



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Nuevo enfoque del registro sanitario de medicamentos
homeopáticos basado en el registro sanitario de las
tinturas madre**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Ana Lucía MIRANDA PÉREZ

Vanessa Mercedes SÁENZ HOLGUÍN

ASESOR

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2016



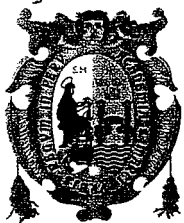
Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Miranda A, Sáenz V. Nuevo enfoque del registro sanitario de medicamentos homeopáticos basado en el registro sanitario de las tinturas madre [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2016.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



9
124
ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

**"NUEVO ENFOQUE DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
BASADO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LAS TINTURAS MADRE"**

Que presentan las Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**ANA LUCÍA MIRANDA PÉREZ y
VANESSA MERCEDES SÁENZ HOLGUÍN**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

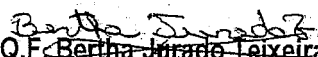
Sobresaliente (Diecisiete) (17)

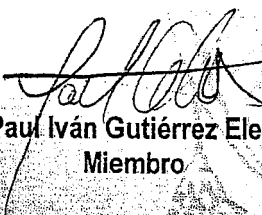
en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 29 de enero del 2016


Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado
Presidente


Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre
Miembro


Q.F. Bertha Jurado Teixeira
Miembro


Q.F. Paul Iván Gutiérrez Elescano
Miembro

*“Entre las adversidades, se esconde la
oportunidad.”*

Albert Einstein

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por habernos brindado las fuerzas necesarias para concretar este paso fundamental en nuestras vidas, en cuanto a nuestro desarrollo profesional

A nuestros profesores de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, por todos los conocimientos impartidos en las aulas durante los 6 años de vida universitaria.

A nuestros familiares y verdaderos amigos, quiénes confiaron en nosotras y nos apoyaron en todo momento.

RESUMEN

La presente tesis “Nuevo enfoque del registro sanitario de medicamentos homeopáticos basado en el registro sanitario de las tinturas madre” busca resaltar la necesidad de otorgar un registro sanitario a las tinturas madre utilizadas en la Homeopatía, como punto de partida para la elaboración de los medicamentos homeopáticos puesto que en la actualidad por la falta de dispositivos legales que establezcan el registro sanitario de estos productos semielaborados da como resultado que los medicamentos homeopáticos comercializados sean productos que no estén integrados en una cadena de calidad, se encuentren sujetos a la informalidad y que puedan afectar la salud del usuario final. Asimismo se establecen las pautas o criterios técnicos para la evaluación de los documentos requeridos para la inscripción/reinscripción de las tinturas madre, los cuales se encuentran alineados con los parámetros de calidad y métodos de fabricación que deben cumplir las tinturas madre desarrolladas en las Farmacopeas Homeopáticas así como la Farmacopea Europea vigente. Finalmente se deja en evidencia que un registro sanitario de las tinturas madre va a permitir que los medicamentos homeopáticos elaborados por el profesional farmacéutico sean fabricados a su vez con tinturas madre de calidad y que por tanto se asegure la calidad del producto final.

Palabras clave: Registro sanitario, tintura madre, calidad, homeopatía.

ABSTRACT

This thesis "New approach to homeopathic medicine registration based on the mother tinctures registration" seeks to highlight the need to provide health registration to mother tincture used in Homeopathy, as a starting point for the development of homeopathic medicines since at present by the lack of legal provisions which establish the sanitary registration of these semi-finished products results in the Homeopathic medicines are marketed products that are not integrated into a chain of quality, are subject to informal and that may affect the health of the end user. Guidelines and technical criteria for the evaluation of the documents required for registration / re-registration of the mother tinctures are also established, which are in line with the quality standards and manufacturing methods must meet the mother tinctures developed in the Homeopathic Pharmacopoeia and valid European Pharmacopoeia in. Finally it makes it clear that a health record of mother tinctures will allow homeopathic medicines developed by the pharmaceutical professional are manufactured in turn mother tincture quality and therefore the final product quality is ensured.

Keywords: Registration, mother tincture, quality, homeopathy.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	
ABSTRACT	
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 OBJETIVOS	
1.1.1 Objetivo General	4
1.1.2 Objetivos Específicos	4
II. MARCO TEÓRICO	5
2.1 LA HOMEOPATÍA	5
2.2 HISTORIA DE LA HOMEOPATÍA	9
2.3 PRINCIPIOS DE LA HOMEOPATÍA	11
2.3.1 La Similitud	15
2.3.2 Fuerza Vital	15
2.3.3 Fuerza Medicatriz	15
2.3.4 Individualidad	16
2.3.5 Experimentación Pura	17
2.3.6 Dosis Mínimas Adecuadas	18
2.3.7 Miasmas	18
2.4 ELABORACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	19
2.4.1 Cepas	20
2.4.2 Tintura Madre	29
2.4.3 Métodos y tipos de diluciones	56
2.4.3.1 Método Hahnemanniano	57
2.4.3.2 Diluciones Korsakovianas (K)	61

2.4.3.3	Diluciones Cincuenta Millesimales (LM)	62
2.5	DILUCIONES Y POTENCIAS	64
2.6	PRESENTACIÓN Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN	66
2.7	FORMAS FARMACÉUTICAS UTILIZADAS	67
2.7.1	Los gránulos	68
2.7.2	Los glóbulos	68
2.7.3	Trituraciones y comprimidos	69
2.7.4	Supositorios, óvulos vaginales, pomadas	69
2.7.5	Formas farmacéuticas líquidas	70
2.8	MARCO LEGAL NACIONAL	71
2.9	MARCO LEGAL INTERNACIONAL	75
2.10	CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA INSCRIPCIÓN / REINSCRIPCIÓN DE LAS TINTURAS MADRE	83
III. METODOLOGÍA		
3.1	TIPO DE ESTUDIO	91
3.2	MATERIALES Y MÉTODOS	91
3.3	PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	92
IV. RESULTADOS		93
V. DISCUSIÓN		100
VI. CONCLUSIONES		103

VII. RECOMENDACIONES	104
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	105
IX. ANEXOS	111

I. INTRODUCCIÓN

En el Perú, la Autoridad Nacional de Salud (ANS, actualmente MINSA), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), contribuye a garantizar la calidad de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En un primer momento mediante la Ley General de Salud 26842, que establecía las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico; publicada el 20 de julio de 1997 y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 010-1997/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines publicado el 24 de diciembre de 1997; el cual incluyó los requisitos necesarios para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos homeopáticos. Posterior a ello, el 26 de noviembre del 2009 se publicó en el diario oficial El Peruano la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 30 de julio del 2011, en el cual se evidencia un vacío legal en cuanto a la regulación para la obtención de un registro sanitario de este tipo de medicamentos.

Una estrategia mundial destinada a promover la integración, reglamentación y supervisión apropiada de este tipo de medicina complementaria, será de utilidad para los países como el nuestro, que desean desarrollar políticas dinámicas relativas a esta parte importante como es la regulación de los medicamentos homeopáticos.

Para ello, es necesario comprender que la Homeopatía es un sistema natural que realiza una valoración integral del individuo, basado en que el individuo tiene la capacidad de mantenerse en equilibrio, gracias a la fuerza vital que representa la capacidad curativa propia de la naturaleza. Asimismo, se considera a la Homeopatía, parte de la medicina complementaria y se practica en casi todos los países del mundo, y la demanda va en aumento.

Tanto a nivel nacional como internacional, los criterios utilizados para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos, han sido los mismos que se aplican para la obtención del registro sanitario de los medicamentos alopáticos, sin tomar en consideración las características especiales inherentes a la medicina homeopática. Es por ello que se ve la

necesidad de otorgar el Registro Sanitario a la tintura madre, puesto que es el punto de partida para la elaboración de medicamento homeopático.

Para ofrecer un producto de calidad es necesario que éste cumpla con ciertos parámetros. Sin embargo, debido a las características de estos medicamentos, como por ejemplo, sus concentraciones infinitesimales, dificultan la práctica de pruebas para demostrar su calidad; sin embargo, ésta la podemos identificar y atribuir indirectamente a partir de las tinturas madre que las encontramos descritas en las Farmacopeas Homeopáticas.

La comercialización de estos medicamentos, obliga a las autoridades regulatorias de cada país a proporcionar un registro sanitario, para poder asegurar la venta de un producto de calidad. Por ello, dada las características particulares de los medicamentos homeopáticos, como son la individualidad, la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, vemos la necesidad de establecer un procedimiento de registro sanitario al producto semielaborado, es decir, la Tintura Madre, que va a servir para la elaboración de medicamentos homeopáticos individualizados, de acuerdo a una terapia dependiente de las características del individuo que prescriba el homeópata y por ende, se comercialicen como una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 General

- Elaborar una propuesta de normativa para el registro sanitario de medicamentos homeopáticos basado en el registro sanitario de las tinturas madre.

1.1.2 Específicos

- Proponer una normativa de registro de las tinturas madre utilizadas en la elaboración de los medicamentos homeopáticos para garantizar la calidad de los mismos.
- Mantener el uso de la terapia individualizada como fundamento de la práctica homeopática.
- Incentivar y/o promover la elaboración de productos homeopáticos, como área de desempeño para el Químico Farmacéutico.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 LA HOMEOPATÍA

La práctica de la Homeopatía contempla dos aspectos complementarios desde sus inicios. Por un lado se refiere a un método terapéutico para tratar a los pacientes y por otro, consiste en la utilización de medicamentos homeopáticos ⁽¹⁾.

Siguiendo la primera de las vertientes, la Homeopatía es un método terapéutico que se basa en administrar al enfermo una sustancia cuyos componentes son capaces de provocar en un individuo sano una enfermedad (pathos) similar a la que se trata de combatir (homois) y que preparada como medicamento homeopático es capaz de curar. La Homeopatía está basada en este fenómeno de similitud, que formula el paralelismo de acción entre las propiedades terapéuticas de una sustancia y su poder terapéutico ⁽¹⁾.

Uno de los valores añadidos más reconocidos de este método es el abordaje integral que se hace del paciente, y que toma en cuenta la totalidad de su organismo para poder mejorar su salud ⁽¹⁾.

En la Homeopatía el medicamento dado a un paciente puede depender de toda una serie de factores, tales como el temperamento, el estado de ánimo y el estilo de vida ⁽¹⁾.

La práctica de la Homeopatía consiste en entender e interpretar los síntomas del paciente y en reconocer los puntos de contacto existentes entre los síntomas que experimentalmente produce un remedio y los síntomas que presenta el enfermo. Las sustancias son administradas en dosis infinitesimales, que en un sujeto sano, producirían los mismos síntomas que la enfermedad por tratar.

El segundo aspecto corresponde al uso de medicamentos homeopáticos, que son aquellos en los que en el proceso de fabricación debe producirse una dilución y una dinamización seriada, siendo ambos procesos indispensables ⁽²⁾.

La Homeopatía cumple con una de las reglas más importantes de la intervención médica, es decir, que no debería hacer daño. Muchas dolencias cotidianas comunes pueden tratarse en casa con medicamentos homeopáticos; sin embargo si la dolencia común se convierte en algo peor (un resfriado en una infección en el pecho, por ejemplo) a continuación, un médico convencional debe ser consultado. En general, un médico convencional debe ser consultado para cualquier dolencia que se puede tratar de forma rápida y eficaz por la medicina convencional, o por cualquier condición que requiere la investigación médica.

En muchos países, los médicos entrenados convencionalmente ya están recurriendo cada vez más a las terapias complementarias como la homeopatía para ampliar la gama de tratamientos disponibles para ellos. Hasta cierto punto, esto es una respuesta de la profesión médica a los deseos de un número de pacientes que va en aumento, a quienes les gustaría tomar más responsabilidad de su propia salud, enfermedad y determinar cómo pueden ayudarse a sí mismos a recuperarse. Esto a su vez, se demuestra con los resultados de los estudios para demostrar que la homeopatía está basada en la evidencia clínica.⁽³⁾

Por otra parte, conviene recordar que el Consejo de Europa, en su informe sobre las medicinas no convencionales propone la siguiente definición: “La Homeopatía es un sistema terapéutico que se basa en el principio de la similitud. El sistema curativo trata las enfermedades aplicando, en dosis mínimas, las mismas sustancias que en mayores cantidades producirían en el hombre sano síntomas iguales o parecidos a los que se trata de combatir. Se efectúa un examen holístico del paciente para buscar un remedio eficaz personalizado. No hay una única forma de tratar a pacientes con los mismos síntomas o la misma enfermedad”⁽⁴⁾.

La Homeopatía también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud como medicina complementaria. En las estrategias sobre Medicina Tradicional 2002-2005 y 2014-2023, la OMS alienta a los países a integrar la medicina

tradicional en los sistemas de salud dado el interés del público, el crecimiento económico de la medicina tradicional y contribuir a la autonomía de los pacientes en la elección de la terapia ^(5,6).

CONCEPTO DE SALUD EN HOMEOPATÍA:

La salud para Hahnemann, es el estado en el que el organismo logra el equilibrio, de esa fuerza instintiva ⁽⁷⁾.

“En el estado de salud, la fuerza vital (autocrática) que dinámicamente anima el cuerpo material (organismo), gobierna con poder ilimitado y conserva todas las partes del organismo en admirable y armoniosa operación vital, tanto respecto a la sanaciones, como las funciones de modo que el espíritu dotado de razón que reside en nosotros, puede emplear libremente estos instrumentos vivos y sanos para los más altos fines de nuestra existencia” ⁽⁸⁾.

CONCEPTO DE ENFERMEDAD EN HOMEOPATÍA:

Según Hahnemann la enfermedad no es nada distinto del todo viviente, del organismo y de la fuerza vital que lo anima, algo oculto en el interior del hombre.

Parágrafo 12:

“Lo único que produce las enfermedades es la fuerza vital afectada...” ⁽⁸⁾

Parágrafo 14:

“No hay nada patológico en el interior del cuerpo, ni tampoco alteración morbosa visible, susceptible de curarse, que no se dé a conocer por sí misma a la observación correcta del médico, por medio de signos y síntomas....”⁽⁸⁾

2.2 HISTORIA DE LA HOMEOPATÍA

El tratamiento de los enfermos con remedios que producen cuadros reaccionales similares a los que aparecen en las enfermedades naturales, fue conocido hace más de mil años antes de nuestra era por los indios y los chinos.

Hipócrates, de la isla griega de Cos (460 a 377 a.C), estructura las bases de la Ley de la Semejanza; y escribió: "La enfermedad es producida por los semejantes, y por los semejantes que la producen, el paciente regresa de la enfermedad a la salud. Así, aquello que produce la estranguria que no existía, cura la estranguria que existe. La tos como la estranguria es causada y eliminada por las mismas cosas"⁽⁹⁾

Una figura fundamental en el pensamiento empirista fue Paracelso (1493-1541) que arremete contra la práctica médica de su época y plantea la necesidad de retomar el concepto de *“physys presocrático”*, al que él llama "naturaleza", y resalta su poder curativo. Establece la causa de las enfermedades en relación a los astros, a los cambios meteorológicos y a la propia esencia del hombre, así

como cree que la causa de las enfermedades se encuentra en la naturaleza. Planteó que la ley de semejanza utilizando sustancias en soluciones diluidas era capaz de curar enfermedades, por lo que empleó la “karena” ⁽⁹⁾.

Pero la Homeopatía propiamente tal, surge en Alemania con Samuel Hahnemann (1755-1843), creador de la Homeopatía a finales del siglo XVIII. Se graduó de médico en la Universidad de Erlangen en 1779. Además del ejercicio profesional, era un estudioso de las ideas filosóficas, con gran admiración por Kant; profundo conocedor de idiomas, era traductor de obras científicas al alemán. Al traducir del inglés la Materia Médica de Cullen, observa las hipótesis contradictorias sobre la acción de la quinina, luego constata que la administración reiterada de quinina coincide en la sintomatología con la de aquellos enfermos que cura. La experimenta en él mismo y en sus más allegados, dando dosis diarias por varios días, y encontró que producía una fiebre similar a la que ocurre en la malaria que curaba cuando se empleaba como tratamiento ⁽⁹⁾.

Al seguir los pasos del método científico de modo irreprochable: observación, hipótesis y experimentación, además de la comprobación de las "patogenesias", se deduce que el método de Hahnemann está basado en la experiencia, que no es ciega o casual, sino que adquiere el carácter de experimento científico, en el que descubre y comprueba la ley de semejanza .

Karena: Es igual a la veinticuatroava parte de una gota

Publicó tres obras sobre Homeopatía: El Organón de la Medicina, Las Enfermedades Crónicas, y La Materia Médica Pura. Con Hahnemann nace definitivamente la Medicina Homeopática, que es el estudio, diagnóstico y tratamiento del terreno humano enfermo, representado por la estructura del organismo con sus procesos de orden psíquico que le son propios, sus permanentes cambios fisiológicos y las alteraciones patológicas que tuvieron lugar, y conforme a la ley de la semejanza.

Hahnemann postulaba que el conjunto de síntomas y signos de una enfermedad constituía el esfuerzo concentrado de todo el organismo para curarse a sí mismo y que el remedio sólo inicia o refuerza de alguna manera el intento de sanar ⁽¹⁰⁾.

2.3 PRINCIPIOS DE HOMEOPATÍA

De acuerdo a la Homeopatía, la salud se deriva de un equilibrio entre la mente y el cuerpo, que es mantenido por una **"fuerza vital"** que regula la capacidad de autocuración del cuerpo.

El concepto vitalista de la ciencia había existido durante muchos años mientras Hahnemann estaba desarrollando sus teorías. Afirma que todos los seres vivos poseen una energía sutil más allá de sus estados físicos y químicos, y que la materia inanimada incluso puede contener vitalidad. Hahnemann aplica este punto de vista tanto para el cuerpo humano y sustancias aparentemente inertes de todos los reinos de la materia. Así, la fuerza vital de cualquier vegetal,

mineral o animal podría ser aprovechada para producir una sustancia que fuera “potenciada”. Hahnemann vio la enfermedad como resultado de un desequilibrio interno que afecta la fuerza vital del cuerpo. Si esta fuerza vital se pone bajo tensión o es debilitado por este desequilibrio, la enfermedad se puede desarrollar. Al estimular las capacidades de autocuración del cuerpo para luchar contra cualquier desequilibrio, la fuerza vital produce síntomas. Estos pueden manifestarse externamente, produciendo síntomas tales como fiebre o una erupción en la piel, o pueden surgir estados emocionales o psicológicos, como el llanto o gran irritabilidad.

Un medicamento eficaz debe ayudar a la fuerza vital para corregir el desequilibrio interno, lo que permite a los síntomas producidos por el desequilibrio a desaparecer, y esto es lo que los homeópatas tratan de lograr. Hahnemann adoptó el **“principio de similia similibus curentur”**, o "lo semejante cura lo semejante", primera vez establecido en el siglo V por Hipócrates. Sus "pruebas" de remedios destinadas a establecer el conjunto particular de síntomas, o "cuadro sintomático", producido mediante la adopción de una sustancia. Cuando el cuadro sintomático hacía juego con el conjunto particular de síntomas producidos por una enfermedad o desequilibrio en un paciente, se debía elegir la sustancia o sustancias que mejor la estimulen la fuerza vital para tratar el trastorno. La clave fue - y en la Homeopatía clásica sigue siendo - establecer cuál es el recurso cuyos efectos más se asemejan al cuadro sintomático de un paciente.

Muchas de las sustancias de las que se hacen los remedios son altamente potentes o posiblemente incluso venenosos. Hahnemann utiliza sólo “**pequeñas dosis**” de sustancias en sus medicinas, pero para su consternación sus pacientes aún tendían a sufrir efectos secundarios. Él desarrolló una técnica llamada "potenciación", que involucró a diluir y agitar la medicina vigorosamente o golpear sobre una superficie dura durante la preparación. Este movimiento turbulento, lo que Hahnemann llamó "sucusión", aparentemente en libertad a más potencia en la medicina, incluso a diluciones más bajas. Para sorpresa de Hahnemann, su investigación mostró que microdiluciones preparadas con la energía turbulenta adicional proporcionada por la potenciación parecía tener un efecto mucho más fuerte que las diluciones estándar, proporcionando un efecto rápido y suave que fue de larga duración. Por lo tanto, los homeópatas necesitan un mínimo de sustancia que luego de ser sometida a la sucusión obtendría mayor efecto. Teorías originales de Hahnemann se ampliaron aún más por los homeópatas de Estados Unidos, el Dr. Constantino Hering y el Dr. James Tyler Kent. Dr. Hering desarrolló tres leyes básicas de cura para explicar cómo se cura la enfermedad en la Homeopatía, mientras que el Dr. Kent establece los posibles escenarios para un tratamiento en curso.⁽¹¹⁾

Las tres leyes básicas de cura:

- Cómo el paciente progresa hacia la cura, los síntomas pasan de los órganos internos del cuerpo (los más vitales para la vida) a los tejidos y órganos exteriores, menos vitales.

- La cura por lo general se lleva a cabo desde la parte superior del cuerpo a la parte inferior; así, por ejemplo, primero disminuyen los síntomas de la cabeza y gradualmente disminuyen los síntomas de las extremidades.
- Viejos síntomas a menudo reaparecen durante el proceso curativo, por lo general en el orden inverso a aquel en el que aparecieron por primera vez.

Kent estableció 12 diferentes escenarios posibles de resultados, dentro de ellos: el paciente se pone mejor; el paciente empeora; la condición del paciente se mantiene sin cambios; el paciente empeora inicialmente pero luego se pone mejor, lo que permitió a los homeópatas determinar cómo se debe continuar el tratamiento y evaluar si un recurso en particular había tenido éxito o no. Desde la década de 1970 el homeópata griego, George Vithoulkas ha hecho un gran esfuerzo de investigación para actualizar los escenarios y refinar la teoría y la práctica de la Homeopatía.⁽¹¹⁾

Es así como la medicina homeopática planteada por Hahnemann se fundamenta en una serie de principios que la caracterizan:

- Principio de similitud.
- Fuerza vital, dinamismo o energía vital.
- Fuerza medicatriz o *vix medicatrix*.
- Individualidad.
- Experimentación pura.
- Dosis mínima.
- Miasmas.

2.3.1 LA SIMILITUD

La ley de la similitud o de los semejantes es uno de los pilares fundamentales de la medicina homeopática. Según esta ley, la clave de todo tratamiento homeopático consiste en encontrar qué remedio coincide más con el cuadro de síntomas de cada paciente. Es decir, toda sustancia que es capaz de provocar ciertos síntomas en un cuerpo sano puede actuar curativamente en una persona enferma que presente síntomas similares.

2.3.2 FUERZA VITAL

Se entiende como fuerza vital todo aquello capaz de modificar o producir un movimiento. Es vital porque rige las funciones de la vida. Es dinámica porque se basa en la acción en el movimiento.

El concepto del *vitalismo* es antiguo y afirma que todos los seres vivos poseen una energía que va más allá de sus propiedades físicas y químicas.

La enfermedad puede producir síntomas que pueden manifestarse externamente en forma de síntomas físicos como fiebre o erupciones o en forma de síntomas psíquicos y emocionales. El medicamento debe restablecer el equilibrio para que desaparezcan los síntomas.

2.3.3 FUERZA MEDICATRIZ

Esta fuerza medicatriz de la naturaleza mantiene la integridad del individuo y nos preserva de la enfermedad. Es una fuerza conservadora, automática, un elemento inteligente para la curación. Se basa en el concepto planteado por

Hipócrates que consideraba la enfermedad como un desequilibrio y pensaba que existe una fuerza activa o fuerza vital en la naturaleza humana que es capaz de curar las enfermedades. De hecho, la terapéutica homeopática trata de restaurar las funciones de dicha fuerza vital.

2.3.4 INDIVIDUALIDAD

Este principio mantiene que cada individuo es único e irrepetible y distinto. Así el médico homeópata determinará mediante un examen minucioso del paciente, las sustancias que más se asemejen al conjunto de síntomas que presenta.

- **Constitución del individuo**

En términos homeopáticos, la "constitución" de una persona describe su estado de salud (Ver anexo N° 1), incluyendo su temperamento y las características heredadas y adquiridas. Los homeópatas creen que las personas sanas resisten desarrollando la enfermedad, a pesar de estar constantemente expuestos a una enorme variedad de virus y bacterias potencialmente dañinas, ya que su fuerza vital es fuerte y su susceptibilidad, por tanto, es baja. Su grado de susceptibilidad a la enfermedad puede cambiar, sin embargo, de hora en hora y día a día. Puede depender del estrés o angustia emocional, exceso de trabajo, la exposición a los contaminantes, o la ingesta de medicamentos. Subyacentes factores "miasmáticos" también pueden afectar la capacidad de la fuerza vital para resistir cualquier ataque. Algunos homeópatas dan gran

importancia al "tipo constitucional" del paciente cuando se está prescribiendo el tratamiento, la elección de los remedios cuyo "cuadro sintomático" que coincida exactamente con la estructura psicológica y física del individuo cuando está sano. Se toman estos remedios cuando está sano para fortalecer la fuerza vital del paciente y aumentar la resistencia al desarrollo de los síntomas que pueden ocurrir en el futuro.

Los problemas de salud generalmente se dividen en dos categorías: enfermedad aguda o de corto plazo, que surgen rápidamente (como un problema digestivo frío); y crónica, la enfermedad a largo plazo (como la artritis reumatoide o la diabetes), que tiene una tendencia a ser recurrente, profundamente arraigada, o progresivamente degenerativa. Los remedios homeopáticos trabajan para apoyar a las fuerzas de autocuración de la fuerza vital en su respuesta a la enfermedad, para acelerar la recuperación de una enfermedad aguda; o para ayudar a la recuperación de una enfermedad recurrente o evitar que se repita por completo.

2.3.5 EXPERIMENTACIÓN PURA

Como consecuencia de la ley de similitud, una sustancia cura lo que ella misma es capaz de producir. No puede realizarse la experimentación en un medio sin vida como el agar-agar, sino que se utilizan grupos de personas sanas. No existe ningún riesgo, pues la experimentación se realiza con potencias bajas. Siempre debe tenerse en cuenta la susceptibilidad de cada especie y cada

individuo, que pueden responder de forma distinta. El resultado final es la patogenesia o conjunto de síntomas.

2.3.6 DOSIS MÍNIMAS ADECUADAS

La preparación de los medicamentos homeopáticos presupone cambiar el concepto de *acción química* por el de *acción física o dinámica*. Los medicamentos se preparan muy diluidos y se transmite energía por agitación.

2.3.7 MIASMAS

Después de muchos años en el desarrollo de sus ideas, Hahnemann se dio cuenta de que algunos pacientes aún no parecían responder a los remedios prescritos para ellos, o que recayeron después de un corto tiempo. Estudió estos casos todos juntos como un grupo, y concluyó que los temas generales, inherentes, de alto nivel de la mala salud tenían la culpa. Estos se llaman "miasmas." Ellos pueden ser descritos como el efecto crónico de una enfermedad o susceptibilidad a la enfermedad subyacente, presente en un individuo o en generaciones anteriores de la historia de la familia de esa persona. Tres miasmas particulares fueron identificados por Hahnemann: Psora (que se refiere a la sarna), psicosis (que está vinculado con la gonorrea), y Sífilis (que se basa en la sífilis). El cáncer y la tuberculosis son considerados por algunos como miasmas potenciales adicionales. Desarrolló remedios llamados "nosodes," a partir de las propias enfermedades, para combatir estos miasmas. Dado que todo el material infectado se esteriliza antes del proceso

potentización de dilución y sucusión, es completamente seguro de usar. El concepto de un miasma propone un modelo de salud de la gente que tiene capas de predisposición o desequilibrio, en algunos casos más capas es necesario quitar más capas que otros para alcanzar una buena salud duradera.

En cierta etapa en el proceso de tratamiento, un miasma subyacente puede llegar a ser claramente activo. El tratamiento puede ser adaptado para superarla. Sin embargo, hay que destacar que esto no significa que una persona tiene en realidad las enfermedades que están implícitos en los nombres de los miasmas. Más bien, los nombres describen la herencia de una predisposición a un patrón específico de los posibles síntomas o una tendencia a caer enfermo en la susceptibilidad de una manera particular, el de la persona. Por ejemplo, la psora se refiere a frenar el desarrollo y la mala nutrición; mientras que psicosis se asocia con un ritmo frenético de la vida y la hiperactividad de los procesos mentales y físicas; y Sífilis describe un patrón de distribución, decaimiento, deterioro ^(11,12).

2.4 ELABORACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

La preparación de los medicamentos homeopáticos presenta características peculiares. Su elaboración parte de las tinturas madre que a su vez son elaboradas a base de cepas, la materia prima procedente del reino mineral, vegetal (en más del 50 % de los casos) y animal.

La fabricación de los medicamentos homeopáticos consta de unas fases comunes, insustituibles y propias de la Homeopatía.

Las tinturas madre se diluyen por distintos métodos, se dinamizan o agitan y con el resultado de las diluciones dinamizadas se impregnan las distintas formas farmacéuticas que constituirán el medicamento homeopático.

Existen distintos tipos de diluciones:

Unas se llaman hahnemannianas, por proceder del método ideado por Hahnemann.

Otras son las mejoradas por otros homeópatas como Korsakov, que ideó el método del frasco único que agiliza el proceso de las diluciones.

Según el número de diluciones se obtienen distintas potencias que hacen referencia a dicho número. Sin embargo, el número de la dilución o potencia no responde proporcionalmente al número cuantitativo y es el médico homeópata quien elige, en cada caso, la potencia más adecuada ⁽¹²⁾.

2.4.1 CEPA

La cepa es la sustancia base que sirve para preparar el medicamento homeopático. En las monografías de las farmacopeas se enumeran requisitos necesarios para que una cepa homeopática se considere apta en la elaboración de una tintura madre.

Existen en uso en la actualidad unas tres mil cepas de origen diverso: mineral, vegetal y animal, aunque el 50 % procede del mundo vegetal.

Las materias primas vegetales:

Son principalmente plantas o partes de plantas enteras, fragmentadas o cortadas, la descripción de la misma de acuerdo a monografía es detallada, implica, a veces, la microscopía para su caracterización. El momento de recolección es definido en la bibliografía, su recolección debe ser en su hábitat natural, siempre que estén alejadas de fuentes de contaminación y respetando los ecosistemas para preservar los espacios botánicos.

Las plantas frescas son transportadas en cámaras refrigeradas a los laboratorios de producción. La identificación de las materias primas vegetales y los ensayos que garantizan su calidad son acordes a lo establecido ⁽¹³⁾.

Debido a la compleja y variable naturaleza de las materias primas vegetales y su probable contaminación con microbios, insectos, pesticidas, metales pesados, micotoxinas y radioactividad, sumado a la procedencia del material, conservación, y procesado cumplen un rol importante en la elaboración de los medicamentos homeopáticos.

Los fabricantes deben seguir las normas y disposiciones ejemplares respecto a la identificación del material de origen, los parámetros establecidos y pruebas complementarias. (Ver tabla 1)

Se debe describir las siguientes características a cada lote:

- Partes / material de origen vegetal usado; descripción macroscópica del material vegetal y vegetal
- Características microscópicas;
- Pruebas de identidad;
- Pruebas de pureza;
- Contenido de humedad / agua;
- Determinación del contenido de compuestos tóxicos (si procede);
- Método para la preparación de tintura madre.

Tabla 1: Disposiciones relativas a control de calidad del material vegetal utilizado para la preparación de medicamentos homeopáticos. (Fuente: Organización Mundial de la Salud. Aspectos de seguridad en la preparación de medicamentos homeopáticos. Ginebra: OMS; 2009)

Identificación de material de origen	<ol style="list-style-type: none">1. Nombre científico;2. Etapa de crecimiento;3. Parte de la planta utilizada;4. Información acerca de si los materiales fueron cultivados o recogidos de la naturaleza y el lugar de cultivo o la recolección en el medio silvestre;5. Comparación, por el fabricante o por un laboratorio reconocido, con una descripción ilustrada de una muestra auténtica de características macroscópicas y microscópicas, así como la determinación analítica de sustancias marcadoras o sustancias estándar (si corresponde)
Pruebas de límite	<ol style="list-style-type: none">1. Pruebas de límite se deben realizar para:<ul style="list-style-type: none">• Pesticidas (productos químicos

	<p>agrícolas y veterinarios),</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metales pesados (en su caso, para los metales como el plomo, el mercurio, el arsénico y el cadmio) • Hongos, bacterias, micotoxinas (por ejemplo aflatoxinas), y • Cualquier otro tipo de contaminación relevante (por ejemplo, los subproductos de la producción, los productos derivados de radiolíticos esterilización por radiación ionizante, o residuos de otros procedimientos de descontaminación). <p>2. Pruebas de límite deben hacerse en muestras representativas en una etapa sin procesar o en bruto (si la materia procesada ha de ser</p>
--	---

	<p>utilizado, se debe tomar una muestra antes de realizar cualquier potenciación).</p> <p>3. Pruebas límite y rangos deben cumplir con las normas de la farmacopea, como los límites aplicables a los alimentos pueden no ser apropiados.</p>
Pruebas complementarias	<p>En su caso, se realizan pruebas para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Materias extrañas; 2. Cenizas totales; 3. Contenido de agua; 4. Valor amargura; 5. Pérdida en el secado; 6. Contaminación radiactiva.

Para las materias primas origen animal:

Se toman las medidas adecuadas para minimizar el riesgo de agentes infecciosos en las preparaciones homeopáticas, cumpliendo las exigencias descritas en la monografía correspondiente de la Farmacopea.

Los medicamentos homeopáticos derivados de animales sanos o enfermos o fuentes humanas suponen un riesgo sobre la contaminación microbiológica y viral.

Por medio de los ensayos se cumple el objetivo de reducir al mínimo el riesgo de exposición a la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) agentes que transmiten. Existen puntos a considerar en la seguridad de los medicamentos homeopáticos de origen biológico así como procedimientos adecuados y validados como el filtrado, la pasteurización, esterilización o precipitación tienen que ser utilizados dependiendo de la materia prima individual, la contaminación o la carga patógena, especialmente para establecer la primera preparación segura. El proceso de dilución por sí sola no es suficiente para establecer microbiano, viral o la seguridad de las EET ⁽¹⁴⁾.

Por lo tanto, la eficacia del método utilizado para eliminar los agentes patógenos, además de la dilución, debe ser evaluado y validado por pruebas de

límite apropiados. Si los medicamentos homeopáticos se preparan a partir primas de origen animal (de rumiantes) los productos, es posible la transmisión de agentes patógenos debe tenerse en cuenta en los procedimientos de seguridad. Debido a que los órganos y secreciones de origen animal tienen diferentes niveles de infectividad, los tejidos pueden ser agrupados en categorías correspondientes ⁽¹⁵⁾.

Sólo preparaciones seguras pueden distribuirse como medicamentos o productos intermedios homeopáticos. Estos deben cumplir con los principios de minimización del riesgo de transmisión de agentes patógenos (por ejemplo, esterilización), teniendo en cuenta la infección por especies de potencial que no sea el agente terapéutico homeopático. La determinación de la "primera preparación o dilución segura" garantiza la correcta definición de los estudios virales que se aplicarán para evaluar la infectividad putativo. Los estudios de seguridad, teniendo ambos agentes virales y no virales adventicias en consideración, se deben realizar en este nivel más bajo antes de la fabricación de otras diluciones y / u otros preparados homeopáticos.

A partir de las cepas, ya se puede empezar a diluir y luego a dinamizar, que son los procesos base para preparar los medicamentos homeopáticos.

Para materias primas de origen mineral:

Los minerales o sustancias químicas se utilizan como materiales de base para la fabricación de medicamentos homeopáticos, se deben llevar a cabo pruebas analíticas para determinar la identidad y la fuente u origen; para detectar una posible contaminación con metales pesados y componentes tóxicos posibles. El procedimiento de purificación debe ser descrito. Para minerales y productos químicos de datos deben ser presentados en el material de origen; apariencia y descripción de las materias primas; pruebas de identidad; pruebas de pureza; y la determinación del contenido. Si estos datos no se presentan, se debe presentar un sustento que lo avale.

Para la primera dilución / trituración, se requieren los siguientes datos, justificar la ausencia:

- Método de preparación;
- Descripción y características;
- Pruebas de identidad;
- Pruebas de pureza;
- Determinación del contenido;
- Determinar los componentes tóxicos.

2.4.2 TINTURA MADRE

Las tinturas madre (TM) son preparaciones líquidas obtenidas a través de la acción de un solvente en la materia prima o cepa homeopática, su proceso de manufactura está definido según Farmacopea Homeopática Alemana, así como los parámetros de control de calidad que deben cumplir. (Anexo N° 2)

En general, las tinturas homeopáticas son preparadas de acuerdo al método establecido en la monografía individual, usualmente usando etanol de adecuada concentración. Las tinturas son obtenidas utilizando una proporción fija de materia prima – disolvente, teniendo en cuenta la humedad de la materia prima, a menos que señale lo contrario en la monografía. En cuanto al aspecto son generalmente claras, un ligero sedimento puede formarse al dejarla en reposo y es aceptable mientras la composición de la tintura no ha cambiado significativamente.

Luego de la preparación de la tintura de acuerdo al procedimiento correspondiente se decantan o se filtran y se guardan en unas determinadas condiciones de seguridad.

En el caso de los vehículos utilizados para la preparación de las tinturas, estos deben satisfacer los requisitos de las monografías correspondientes de la Farmacopea Europea o Farmacopea Americana de los Estados Unidos (USP).

De acuerdo a la publicación del 2009 de la Organización Mundial de la Salud: Aspectos de seguridad en la preparación de medicamentos homeopáticos, se recomienda que un ensayo debe ser incluido en una especificación de farmacopea a fin de confirmar la calidad del material de partida y / o de la sustancia intermedia, y por lo tanto, ayudar a controlar la calidad de la dilución final o producto terminado, con el fin de garantizar la seguridad de las tinturas madre y sus diluciones. La composición cuantitativa de las sustancias potencialmente tóxicas debe ser definida y controlada de acuerdo a límites específicos con el fin de obtener posteriormente diluciones seguras.

Los vehículos que se utilizan para diluir la tintura madre son: el agua purificada, el alcohol, la glicerina y la lactosa para los no solubles.

De acuerdo a la Farmacopea Alemana Homeopática, los métodos de preparación de las tinturas madre son:

I. TM preparada con jugo exprimido de la planta fresca (Método 1):

Las tinturas madre preparadas por este método son una mezcla de partes iguales del jugo recién exprimido de la planta fresca y etanol de 86%. Se mantiene en un recipiente cerrado por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C y se filtra.

II. TM de plantas frescas (Método 2 y 3)**Método 2a:**

Se utiliza alcohol de 86% para llegar a un contenido de alcohol de 43%. Las plantas utilizadas son cortadas en trozos pequeños y de inmediato se debe agregar la cantidad de etanol de 86% adecuada, se conserva en un recipiente bien cerrado por al menos 10 días a una temperatura que no exceda los 20°C y deberá agitarse de forma repetida, finalmente se prensa y filtra.

Método 2b:

Las tinturas madre son elaboradas de acuerdo al método 2a, usando etanol 62% y se ajustará a un contenido final del 30% de etanol aproximadamente.

Método 3a:

Las tinturas madre son elaboradas de acuerdo al método 2a, utilizando etanol 86% y se ajustará a un contenido de 60% de etanol aproximadamente.

Método 3b:

Las tinturas madre son elaboradas de acuerdo al método 3a, usando etanol 73% y se ajustará a un contenido final del 43% de etanol aproximadamente.

Método 3c:

Las tinturas madre son elaboradas de acuerdo al método 3a, utilizando etanol de 43% y se ajustará a un contenido de 30% aproximadamente.

III. *TM de plantas secas (Método 4a)*

Se obtienen por maceración o percolación, utilizando la proporción: 1 parte de planta por 10 partes de etanol de la concentración indicada en la monografía. La mezcla se mantiene en recipientes bien cerrados por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C, luego de ello, se filtra de ser requerido.

IV. *TM de animales (Método 4b)*

Se obtienen por maceración o percolación, utilizando la proporción: 1 parte de animal o de secreción animal por 10 partes de etanol de la concentración indicada en la monografía. La mezcla se mantiene en recipientes bien cerrados por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C, luego de ello, se filtra de ser requerido.

V. *Trituraciones (Método 6)*

Las tinturas madre fabricadas por este método son trituraciones de la cepa sólida con lactosa como vehículo en el caso de que este sea el vehículo indicado.

VI. TM tratadas por calor (Método 18, 19 y 20)**Método 18a:**

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 2a y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 86%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 2a.

Método 18b:

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 2b y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 62%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 2a.

Método 18c:

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 3a y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 86%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 2a.

Método 18d:

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 3b y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 73%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 2a.

Método 18e:

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 3c y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 43%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 2a.

Método 18f:

Las tinturas de este método son producidas como las tinturas madre del método 4a y tratadas con calor. La mezcla (que contiene alcohol de 43%) es calentada a 37°C en un recipiente cerrado y mantenido a esta temperatura por una hora, agitando ocasionalmente. Luego de enfriar, la mezcla es procesada de acuerdo al método 4a.

Método 19a:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 2a, añadiendo el contenido de etanol 86% requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

Método 19b:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 2b, añadiendo el contenido de etanol 62% requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

Método 19c:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 3a, añadiendo el contenido de etanol 86% requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

Método 19d:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 3b, añadiendo el contenido de etanol 73% requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

Método 19e:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 3c, añadiendo el contenido de etanol 43% requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

Método 19f:

Las tinturas madre elaboradas por este método son producidas por maceración. La mezcla debe obtenerse de acuerdo al método 4a, añadiendo el contenido de etanol requerido. Calentar bajo reflujo y mantener en ebullición por 30 minutos. Se deja enfriar y se mantiene en un recipiente cerrado por 24 horas, finalmente es prensado y filtrado.

VII. TM Rh (sujetos a cambios diarios de calor) (Métodos 21 y 22)**Método 21:**

Las tinturas madre Rh elaboradas por este método son producidas de plantas frescas, no se utiliza vehículo. Las plantas son cortadas y exprimidas inmediatamente después de la recolección. El jugo es transferido a recipientes y se expone a temperaturas de 37° C (simulando la temperatura diurna) y 4°C (simulando la temperatura nocturna). Se debe agitar el contenedor o recipiente por al menos 10 minutos durante cada etapa y se filtra tan pronto la fermentación ha cesado.

Método 22:

Las tinturas madre Rh elaboradas por este método son producidas de plantas frescas, las plantas son cortadas inmediatamente después de la recolección. Las plantas ya cortadas son expuestas a los cambios de temperatura diurna ('Rh') descritas en el método 21 por aproximadamente 10 días y luego son exprimidas. El fluido es tratado por el método 21 hasta que la fermentación haya cesado, filtrar tan pronto como haya cesado el proceso de fermentación.

VIII. TM acuosas tratadas por calor (Métodos 23 y 24)**Método 23:**

Las tinturas madre acuosas elaboradas por este método son producidas por una parte de planta cortada y 10 partes de agua.

Se combina una parte de la planta cortada con 10 partes de agua a una temperatura de más de 90°C, en baño maría y se mantiene esta temperatura por 30 minutos agitando constantemente. Se filtra caliente.

Método 24:

Las tinturas madre acuosas elaboradas por este método son producidas por una parte de planta cortada y 10 partes de agua.

Se combina una parte de la planta cortada en un mortero con 3 a 5 partes de agua, se amasa y se deja por 15 minutos. Luego de este periodo se agrega el agua remanente calentada hasta ebullición. Trasladar la mezcla a baño maría y mantener la temperatura a más de 90°C por 5 minutos, mezclando en forma repetida.

**IX. TM con fermentación y destilación (con el agregado de levadura)
(Métodos 25 y 26)**

Método 25:

Las tinturas preparadas por este método se realiza con partes frescas de las plantas. Las partes de la planta deben estar finamente picadas. En un recipiente adecuado se mezcla 1 parte de la planta cortada con una parte de agua y 0,005 partes de levadura, se deja fermentar a 20°C- 25°C, agitando la mezcla una vez al día. Tan pronto la fermentación haya cesado, el vapor destilado se colecta en un recipiente que contiene 0,4 partes de etanol de 86% por una parte de material vegetal (planta picada). La destilación termina cuando la mezcla de etanol y destilado es dos veces la cantidad del material vegetal. El residuo exprimido y seco es incinerado a 400°C. Añadir el residuo al destilado y filtrar luego de 48°C.

Método 26:

Las tinturas preparadas por este método se realiza con partes secas de la planta. En un recipiente adecuado se mezcla una parte de la planta picada, 3 partes de agua y 0,001 partes de levadura, se deja fermentar a 20°C – 25°C, agitando la mezcla una vez al día. Tan pronto la fermentación haya cesado, el vapor destilado se colecta en un recipiente que contiene 2 partes de etanol 86% por una parte de material vegetal. La destilación termina cuando la mezcla de etanol y el destilado en el recipiente es de 10 partes a 1 de material vegetal. El residuo exprimido y

seco es incinerado a 400°C. Añadir el residuo al destilado, filtrar luego de 48 horas.

X. TM con fermentación y destilación (con el agregado de levadura y sacarosa) (Métodos 27, 28, 29 y 30)

Método 27:

Las tinturas preparadas por este método se realizan con partes frescas de la planta o partes de la planta que contienen más del 70% de humedad (pérdida por secado). La planta finamente picada se debe conservar en un lugar frío. Se determina la pérdida por secado. En un recipiente adecuado se mezcla la planta con agua, sacarosa y la levadura; el agua requerida (W) se calcula con la siguiente fórmula:

$$W = \frac{M.D}{100} \text{ [Kg]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad de sacarosa requerida (S) se calcula con la siguiente fórmula:

$$S = \frac{2.M.D}{[g]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad requerida de levadura (Y) se calcula de acuerdo a la fórmula:

$$Y = 0,1.M.D [g]$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

Cerrar el recipiente con un compartimiento para la fermentación y dejar fermentar a una temperatura de 35°C. Tan pronto como la fermentación haya terminado, exprimir y guardar el líquido protegido de la luz y a una temperatura que no exceda los 20°C. Ventilar hasta que seque el residuo y percolarlo con etanol de 86%, calcular la cantidad de etanol 86% (E) con la siguiente fórmula:

$$E = \frac{M.D}{100} [Kg]$$

100

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La mezcla de 2 partes del líquido exprimido, 1 parte del percolado y 7 partes de etanol 30% es la tintura madre. Dejar la tintura reposar por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C antes de filtrar.

Método 28:

Las tinturas preparadas por este método son elaboradas con plantas frescas o partes de plantas frescas que contienen más de 40 % y menos de 70 % de humedad (pérdida por secado). Seguir el procedimiento del método 27. A diferencia del método 27, la cantidad de agua requerida (W) se calcula con la siguiente fórmula:

$$W = \frac{2.M.D}{100} \text{ [Kg]}$$

100

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad de sacarosa requerida (S) se calcula con la siguiente fórmula:

$$S = \frac{3.M.D}{[g]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad requerida de levadura (Y) se calcula de acuerdo a la fórmula:

$$Y = 0,15.M.D$$

[g]

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

Una mezcla de 3 partes de líquido exprimido, una parte de percolado y 6 partes de etanol 30% es la tintura madre. Dejar la tintura reposar por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C antes de filtrar.

Método 29:

Las tinturas preparadas por este método son elaboradas con plantas frescas o partes de plantas frescas que contienen más de 40 % de humedad (pérdida por secado). Seguir el procedimiento del método 27. A diferencia del método 27, la cantidad de agua requerida (W) se calcula con la siguiente fórmula:

$$W = \frac{3.M.D}{100} \text{ [Kg]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad de sacarosa requerida (S) se calcula con la siguiente fórmula:

$$S = \frac{4.M.D}{[g]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

La cantidad requerida de levadura (Y) se calcula de acuerdo a la fórmula:

$$Y = 0,2.M.D \text{ [g]}$$

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

Una mezcla de 2 partes de líquido exprimido, una parte de percolado y 2 partes de etanol 30% es la tintura madre. Dejar la tintura reposar por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C antes de filtrar.

Método 30:

Las tinturas preparadas por este método son elaboradas con plantas secas. Seguir el procedimiento del método 27. A diferencia del método 27, la mezcla consiste en 100 partes de la planta seca triturada, 400 partes de agua, 40 partes de sacarosa y 2 partes de levadura. El residuo de planta exprimido es percolado con 4 partes de etanol 86% y 2 partes de residuo seco.

La mezcla de 1 parte de líquido exprimido, una parte de percolado y 8 partes de etanol al 30% es la tintura madre. Dejar la tintura reposar por al menos 5 días a una temperatura que no exceda los 20°C antes de filtrar.

XI. TM con fermentación y doble destilación (Método 31)

Las tinturas preparadas por este método son elaboradas con plantas frescas o partes de plantas frescas. Las partes de la planta deben estar finamente picadas. En un recipiente adecuado, mezclar 100 partes del material vegetal con 200 partes de agua y 0,05 partes de levadura. Se deja fermentar a 18°C, agitando la mezcla durante el día. Cuando la fermentación haya cesado, ajustar a un contenido de etanol de 10 al 15%, utilizando etanol de 86%.

Destilar a una presión de 3,2 bar utilizando un aparato adecuado. Secar el residuo e incinerarlo a una temperatura por encima de 850°C. Dejar enfriar las cenizas y mezclar con el destilado. 24 horas después añadir las cenizas y la mezcla, filtrar después otras 60 horas. El filtrado es la tintura madre.

XII. TM acuosas tamponadas (Método 32)

Las tinturas obtenidas por este método son producidas por maceración de plantas frescas o partes de plantas. Antes de procesar el material, tomar una muestra y determinar la pérdida por secado. A 1 parte de planta, añadir 2 partes de solución buffer ascorbato de potasio y mezclar hasta homogenizar.

Calcular la cantidad de solución buffer de ascorbato de potasio (B) requerida de acuerdo a la siguiente fórmula, sustraer la cantidad anteriormente usada y añadir el resto a la mezcla.

$$B = \frac{4.M.D}{100} \text{ [Kg]}$$

100

Donde,

M = peso de la planta en Kg

D = humedad o pérdida por secado en muestra (%)

XIII. *TM acuosas fermentadas y tratadas por calor (Método 33,34, 35, 36 y 37)*

Método 33a:

Las tinturas obtenidas por este método son producidas por maceración y fermentación de partes de plantas frescas. Se mezcla 100 partes de la planta finamente picado con 0,75 partes de miel, 0,75 partes de lactosa y 50 partes de agua, se determina el pH de la mezcla. Cada mañana y noche mantener la mezcla por 2 horas en una mezcla de hielo y agua, agitar bien antes y después. Cuando se encuentre fuera de los periodos mencionados, mantener a baño maría a 37°C. Tan pronto el pH comience a variar, mantener la mezcla a temperatura de ambiente, excepto por las dos horas de enfriamiento. A no ser que la monografía indique lo contrario, exprimir luego de 3 días y medio durante uno de los periodos de enfriamiento. Continuar con los periodos de enfriamiento por 3 días y medio y luego filtrar.

Incinerar una cantidad adecuada de residuo exprimido seco hasta que se torne rojo oscuro. Inmediatamente después del filtrado, añadir aproximadamente 50 mg de cenizas por 100mL de filtrado. Esta mezcla es la tintura madre. Conservar por al menos 6 meses de añadida las cenizas antes de procesar la tintura madre. Descartar cualquier sedimento formado.

Método 33b:

Las tinturas producidas por este método se obtienen por maceración y fermentación de plantas frescas utilizando el procedimiento del método 33a. Se diferencia del método 33a en que esta mezcla está hecha con 100 partes del material vegetal finamente picado, 0,75 partes de miel, 0,75 partes de lactosa y 75 partes de agua. Esperar al menos 6 meses de añadir las cenizas antes de procesar la tintura madre. Descartar cualquier sedimento formado.

Método 33c:

Las tinturas producidas por este método se obtienen por maceración y fermentación de plantas frescas utilizando el procedimiento del método 33a. Se diferencia del método 33a en que esta mezcla está hecha con 100 partes del material vegetal finamente picado, 0,75 partes de miel, 0,75 partes de lactosa y 125 partes de agua. Esperar al menos 6 meses

de añadir las cenizas antes de procesar la tintura madre. Descartar cualquier sedimento formado.

Método 33d:

Las tinturas producidas por este método se obtienen por maceración y fermentación de plantas frescas utilizando el procedimiento del método 33a. Se diferencia del método 33a en que esta mezcla está hecha con 100 partes del material vegetal finamente picado, 0,75 partes de miel, 0,75 partes de lactosa y 200 partes de agua. Esperar al menos 6 meses de añadir las cenizas antes de procesar la tintura madre. Descartar cualquier sedimento formado.

Método 33e:

Las tinturas producidas por este método se obtienen por maceración y fermentación de plantas frescas utilizando el procedimiento del método 33a. Se diferencia del método 33a en que esta mezcla está hecha con 100 partes del material vegetal finamente picado, 0,75 partes de miel, 0,75 partes de lactosa y 275 partes de agua. Esperar al menos 6 meses de añadir las cenizas antes de procesar la tintura madre. Descartar cualquier sedimento formado.

XIV. TM acuosas tratadas por frío (Método 38)

Las tinturas madre producidas por este método se obtienen por maceración de las plantas secas en frío ('C'). Se mezcla las plantas finamente picadas con seis veces la cantidad (W/W) de una solución hecha con 8.8 partes de cloruro de sodio, 0,2 partes de bicarbonato de sodio y 991 partes de agua. Guardar el líquido a una temperatura de 4°C y proteger de la luz solar hasta que el sobrenadante se encuentre translúcido. El sobrenadante es la tintura madre.

XV. TM de órganos animales (con glicerina) (Método 41)

Método 41a:

Las tinturas madre producidas por este método se obtienen por maceración de animales, partes de animales o secreciones con una solución de glicerol (Gl) que contiene cloruro de sodio. Mezclar una parte del material animal reducido con 5 partes de 1.5% de solución (W/W) de cloruro de sodio, luego agregar 95 partes de glicerol. Guardar protegido de la luz por al menos 7 días. Decantar, y si es necesario filtrar.

Método 41b:

Las tinturas madre producidas por este método se obtienen por maceración de animales, partes de animales o secreciones con una solución de glicerol (Gl) que contiene cloruro de sodio. Mezclar una parte

del material animal reducido con 5 partes de 4% de solución (W/W) de cloruro de sodio, luego agregar 95 partes de glicerol. Guardar protegido de la luz por al menos 7 días. Decantar, y si es necesario filtrar.

XVI. TM de órganos animales (Método 42)

Las tinturas madre producidas por este método son hechas con animales o partes de animales y un vehículo líquido. Se dispersa 1 parte de materia animal en 9 partes (=1x) o 99 partes (=1c o 2x) de glicerol 85%. Se filtra de ser necesario.

XVII. TM de nosodes (Método 43 y 44)

Método 43:

Las tinturas madre producidas por este método son hechas de órganos animales o humanos, o parte de ellos, con cambios patológicos. Dispersar una parte del material que debe cumplir con el “test de esterilidad” en la farmacopea, en 10 partes de glicerol 85%. Dejar la tintura por al menos 5 días antes de filtrar.

Método 44:

Las tinturas madre producidas por este método son hechas de microorganismos o por órganos animales en descomposición, fluidos corporales que contienen patógenos. Mezclar 1 parte del material – este

debe cumplir con el “test de esterilidad” en la farmacopea- con 9 partes de glicerol 85%. Dejar la tintura por al menos 5 días antes de filtrar.

En cuanto a su caracterización y control de calidad, las monografías, de la Farmacopea Europea, por ejemplo, declaran los parámetros y condiciones que deben cumplir las tinturas homeopáticas:

- Características (aspecto, olor)
- Identificación
- Pruebas (límites definidos según monografía de acuerdo al método de producción: densidad relativa, contenido de etanol, contenido de metanol y 2-propanol, residuo seco, pesticidas, metales pesados)
- Ensayos con límites cuantitativos (de aplicar según monografía)
- Condiciones de almacenamiento
- Rotulado: la etiqueta debe consignar la siguiente información,
- La tintura madre se designa como “TM” o Ø
- El nombre de la cepa en latín
- El método de preparación
- El contenido del solvente en V/V
- La proporción de cepa/tintura madre

Condiciones de almacenamiento, según lo detalle la monografía ⁽¹⁶⁾.

En la actualidad los métodos de preparación de tinturas madre se pueden encontrar en la Farmacopea Europea, la cual se encuentra armonizada con la Farmacopea Francesa y la Farmacopea Homeopática Alemana; sin embargo, las tinturas madre también pueden ser elaboradas con las Farmacopeas Homeopáticas oficiales de la cada país.

Un ejemplo de las diferencias que pueden haber en cuanto a la cantidad de tintura en los medicamentos se presenta a continuación, en donde se compara las monografías de *Aconitus napellus* en diferentes farmacopeas:

- Farmacopea francesa (Phf)
- Farmacopea homeopática alemana (GHP)
- Farmacopea homeopática de los Estados Unidos (HPUS)
- Farmacopea homeopática de la India (HPI)

Tabla 2: Monografías de *Aconitus napellus* en cuatro farmacopeas
(Fuente: Organización Mundial de la Salud. Aspectos de seguridad en la
preparación de medicamentos homeopáticos. Ginebra: OMS; 2009)

CARACTERÍSTICAS	FARMACOPEA FRANCESA (PHF)	FARMACOPEA HOMEOPÁTICA ALEMANA (GHP)	FARMACOPEA HOMEOPÁTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS (HPUS)	FARMACOPEA HOMEOPÁTICA DE LA INDIA (HPI)
Contenido de alcaloide expresado en aconitina en tintura madre	0.02–0.05%	0.08–0.16%	0.025–0.075%	No descrito (aproximadam ente 0.03%)
Ratio de tintura madre por diluyente para obtener 1X = 1DH	1:9	1:4	1:1	Tintura madre = 1X
Porcentaje de tintura madre en la dilución 1DH	10%	20%	100%	100%

Contenido de alcaloide expresado en aconitina en 1X = 1DH	0.002– 0.005%	0.016–0.032 %	0.025–0.075%	N/A
--	------------------	---------------	--------------	-----

Actualmente existen también métodos validados para el control de calidad de las tinturas madre de acuerdo a la normativa brasilera y que han sido reconocidos por autoridades sanitarias como ANVISA ⁽¹⁷⁾.

Con el objetivo de corroborar la posibilidad de obtener la tintura madre de *Coffea arabica* L. a partir de plantas que crecen en Cuba con una calidad similar a la exigida por farmacopeas de reconocido prestigio internacional, se evaluaron indicadores de calidad tales como: características organolépticas, imagen capilar, índice de refracción, densidad relativa, pH, título etanólico y porcentaje de residuo seco cuyos resultados fueron favorables. En paralelo se realizó un estudio de estabilidad y asimismo el control microbiológico de la tintura. Durante el estudio de estabilidad la tintura conservó sus propiedades organolépticas así como las características de imagen capilar y presentó similar comportamiento en las reacciones de identificación realizadas. En el caso de los parámetros microbiológicos, se realizó un control microbiológico al comienzo del experimento y después de cada 6 meses que consistió en el conteo total de hongos y bacterias, la evaluación cuantitativa de enterobacterias y de

Escherichia coli, *Salmonella sp.*, *Pseudomonas aeruginosas* y *Staphylococcus aureus* con los medios y métodos descritos en la USP XXII (Determinaciones de límites microbianos de medicamentos no estériles) ⁽¹⁸⁾.

Un estudio similar donde se realiza un control de calidad a la tintura homeopática de *Artemisia absinthium L.* elaborada a partir de materia prima vegetal cultivada en las condiciones de Cuba, dio como resultado que las características organolépticas y la imagen capilar permanecieron inalterables durante el estudio de estabilidad, asimismo el conteo microbiológico se mantuvo por debajo de los límites establecidos y no se detectaron presencia de patógenos ⁽¹⁹⁾

2.4.3 MÉTODOS Y TIPOS DE DILUCIÓN

La dilución es clave en la fabricación: se parte de la tintura madre y con el diluyente apropiado van realizándose sucesivas desconcentraciones.

Entre dilución y dilución debe realizarse una agitación, dinamización o sucusión (sacudidas) que aseguren la efectividad terapéutica del medicamento. La dinamización es indispensable e imprescindible.

Existen varios métodos y tipos de diluciones, pero las más corrientes son las cuatro que se van a describir.

Una vez obtenidas las diluciones se realiza la impregnación de las distintas formas galénicas, sean gránulos, glóbulos, comprimidos, etc.

2.4.3.1 MÉTODO HAHNEMANNIANO

Las diluciones realizadas según este método se realizan por operaciones sucesivas de división de la cepa en un disolvente al 1/100 (serie centesimal) o 1/10 (serie decimal). Es el método denominado “**en frasco separado**”.

El número de operaciones realizadas define el nivel de dilución. Para especificar estas diluciones, se emplea la abreviatura C, CH (serie centesimal) o D, DH o X (serie decimal), precedida del número correspondiente al nivel de dilución.

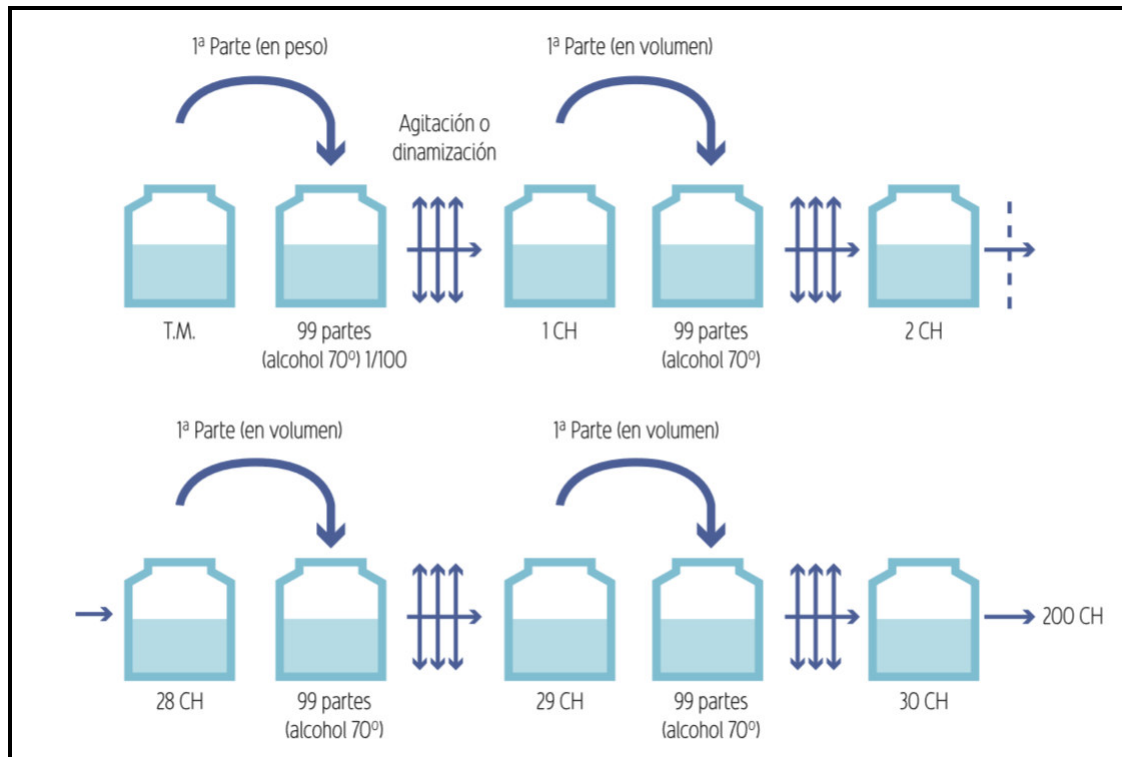


Figura N° 1. Método Hahnemanniano (Fuente: Libro blanco de la Homeopatía, Cátedra de Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza - España)

- **DILUCIONES DECIMALES (DH)**

Se obtienen por el llamado método decimal hahnemanniano. Los pasos para su obtención son los siguientes:

- 1 parte de la tintura madre (generalmente una gota).
- 9 partes de diluyente (generalmente con alcohol de 70º).

- Dinamización o sucusión (sacudidas), que consiste en agitar en sentido vertical 100 veces la dilución.

El diluyente suele ser una mezcla de agua y alcohol en proporciones diferentes según la tintura madre.

Así se obtiene la dilución 1DH. Si tomamos una parte de la dilución DH y repetimos el proceso, tendremos la 2 DH y así sucesivamente.

Parte en volumen de Tintura Madre (TM)	Partes en volumen de disolvente	Dilución obtenida tras dinamización
1 parte de la TM (mL)	9 partes (mL)	Dilución 1 DH
1 parte dilución 1 DH (mL)	9 partes (mL)	Dilución 2 DH

Tabla N° 3. Diluciones Decimales (Fuente: Libro blanco de la Homeopatía, Cátedra de Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza - España)

DILUCIONES CENTESIMALES (CH)

También se obtiene por método centesimal hahnemanniano. Los pasos que hay que seguir son:

- 1 parte de la tintura madre (generalmente una gota).
- 99 partes de diluyente (generalmente con alcohol de 70°).
- Dinamización o sucusión (sacudidas), que consiste en agitar en sentido vertical 100 veces la dilución.

Así se obtiene la dilución 1CH. Si tomamos una parte de la dilución CH y repetimos el proceso tendremos la 2 CH y así sucesivamente. Puede llegarse hasta 30 CH.

El frasco se llena en sus tres cuartas partes. Para obtener una dilución 30 CH se necesitan 30 frascos.

Las diluciones más empleadas son: 4 CH, 5 CH, 7 CH, 9CH, 15 CH y 30 CH.

Parte en volumen de Tintura Madre (TM)	Partes en volumen de disolvente	Dilución obtenida tras dinamización
1 parte de la TM (mL)	99 partes (mL)	Dilución 1 CH
1 parte dilución 1 CH (mL)	99 partes (mL)	Dilución 2 CH

Tabla N°4: Diluciones Centesimales (Fuente: Libro blanco de la Homeopatía, Cátedra de Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza - España)

2.4.3.2 DILUCIONES KORSAKOVIANAS (K)

Estas diluciones, llamadas también diluciones de frasco único, son una dilución m 1:100. Para su obtención se utiliza un solo frasco y se considera que al vaciarlo cada vez, lo que queda impregnando en las paredes del frasco es una parte centesimal.

Los pasos para su obtención son los siguientes:

- Llenado del frasco con la tintura madre.
- Vaciado del frasco.
- 99 gotas de diluyente.
- Dinamización o sucusión (sacudidas), que consiste en agitar en sentido vertical 100 veces la dilución.
- Vaciado del frasco (queda a punto de añadir diluyente para obtener la dilución sucesiva).

Así se obtiene la dilución 1K. Para obtener la 2K, al frasco vacío de la 1K se añaden las 99 gotas de diluyente y se dinamiza, y así sucesivamente para obtener otras diluciones.

Existen distintos aparatos automáticos que realizan el vaciado. Éste puede ser por aspiración, inversión o evacuación ⁽¹²⁾.

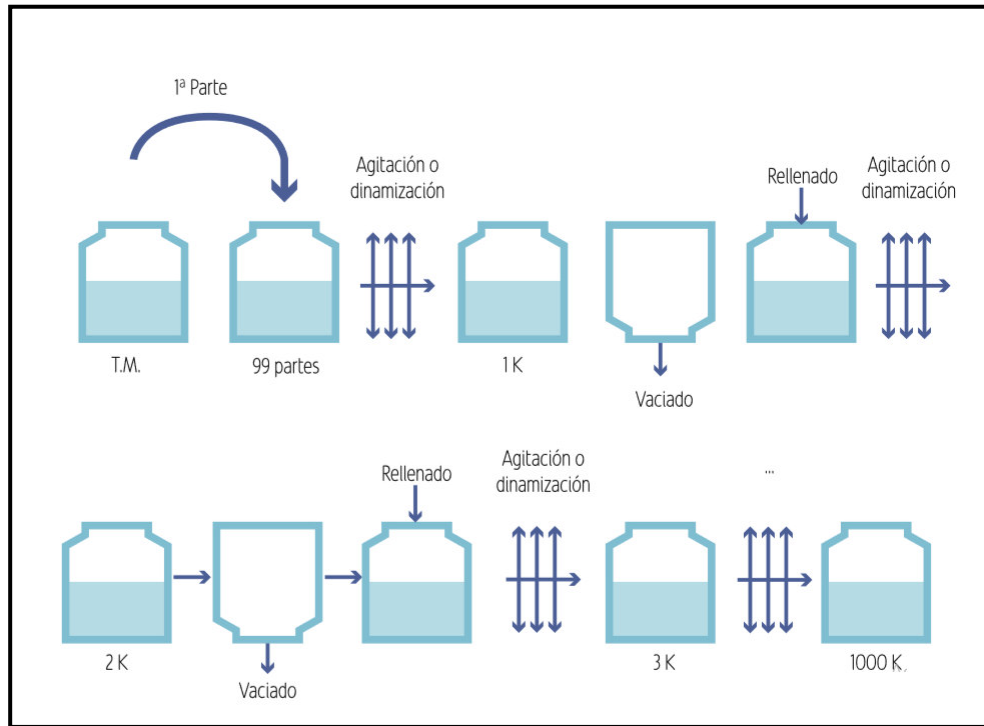


Figura N°2: Diluciones Korsakovianas (Fuente: Libro blanco de la Homeopatía, Cátedra de Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza - España)

2.4.3.3 DILUCIONES CINCUENTA MILESIMALES (LM)

En este tipo de dilución se parte de una trituración de planta fresca. Se realizan tres trituraciones

1:100 y se han de hacer los siguientes pasos:

- 1 parte de la tercera trituración (se toma 0,063 g = greim = peso de 100 microglóbulos).

- 400 gotas de agua + 100 de alcohol de 94º son el diluyente.
- Dinamización o sucusión (sacudidas), que consiste en agitar en sentido vertical 100 veces la dilución.

Así se obtiene la dilución 1 LM. Para obtener la 2 LM se impregnan 500 microglóbulos, que son microesferas de lactosa, con la dilución 1 LM. Se toma 1 microglóbulo que se moja con una gota de agua y se diluye con 99 gotas de alcohol de 96º. Se dinamiza y ya tenemos la 2 LM. Se seguirá el mismo proceso para obtener sucesivas diluciones.

Cada glóbulo tiene 1:500 partes de una gota. Cuando se disuelve el glóbulo en una gota de agua más 99 de alcohol tiene un valor $1:500 \times 1:100$, lo cual nos da el valor 1: 50.000 es decir, cincuenta milésimal.

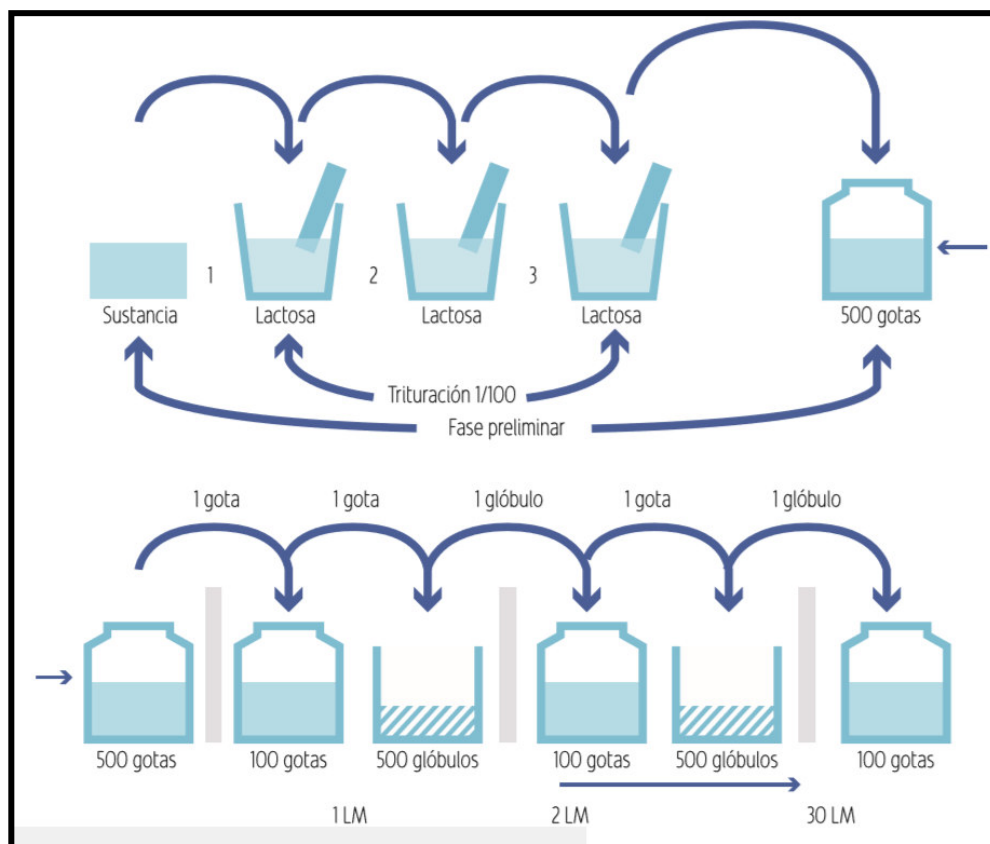


Figura N°3: Diluciones Cincuenta Milesimales (Fuente: Libro blanco de la Homeopatía, Cátedra de Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza - España)

2.5 DILUCIONES Y POTENCIAS

La dinamización es la agitación dinámica a la que se le atribuye la virtud de transferir energía al medicamento al diluir y sacudir la solución y darle el potencial de acción homeopática.

Numerosos homeópatas denominan a las diluciones *potencias*, pues durante mucho tiempo se pensó que existía una correlación entre el nivel de dilución y la eficacia del medicamento. A más dilución, más energía transferida y más potencia o eficacia.

En las diluciones centesimales de Hahnemann se denominan potencias o diluciones:

- Bajas: las de 5 CH hacia abajo. Suelen recetarse para signos o síntomas localizados como una quemadura
- Medias: son las 7 y 9 CH. Para síntomas generales y para tratar aspectos funcionales orgánicos como la fiebre o agujetas
- Altas: por encima de 9 CH. Para signos psíquicos y que afectan al comportamiento como son los trastornos emocionales o las enfermedades crónicas. La 9 CH suele ser una dilución frontera entre lo orgánico y lo psíquico.

Se suele tener en cuenta que, cuanta más alta es la similitud, más alta debe ser la dilución recomendada.

Sin embargo, en la actualidad, algunos homeópatas están planteándose que lo más importante es la elección del remedio, pues todavía no se ha podido establecer con rigurosidad cuál es la dilución adecuada en cada caso. Podría ser que, según la enfermedad y la individualidad del enfermo, pudiera

responder mejor a una determinada potencia. No obstante, por ahora no existen evidencias científicas al respecto; por este motivo, el médico homeópata a menudo debe reorientar el tratamiento y modificar la dilución.

2.6 PRESENTACIÓN Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Una vez obtenidas las diluciones correspondientes se procede a la impregnación, que consiste en incorporar la dilución homeopática líquida en un soporte neutro, en general gránulos y glóbulos. Los gránulos se presentan en tubos y los glóbulos, en tubo-dosis.

No obstante, se fabrican también medicamentos homeopáticos en formas farmacéuticas clásicas sólidas como comprimidos, óvulos, supositorios y pomadas, y en formas líquidas como gotas, ampollas bebibles y jarabes.

Los laboratorios de medicamentos homeopáticos tienen unas estrictas reglas de control de calidad y seguimiento que garantizan la fiabilidad de los mismos. Así, el agua y los diluyentes, las cepas, los gránulos son sometidos a distintos análisis y comprobaciones, y las instalaciones y el personal que trabaja en ellos siguen también las normas establecidas para cualquier laboratorio farmacéutico.

Las pautas de administración de los medicamentos homeopáticos son distintas a las de los alopáticos, pues la posología no se basa en la cantidad regular de principios activos que recibe el organismo, sino en la frecuencia con que los recibe.

2.7 FORMAS FARMACÉUTICAS UTILIZADAS

El 95 % de las prescripciones en Homeopatía son gránulos y glóbulos de sacarosa y lactosa. Las personas intolerantes a ésta deben tenerlo en cuenta. En cambio, al no llevar glucosa, no están contraindicados en diabéticos.

La fabricación de los gránulos y glóbulos, que no contienen mucho almidón, es compleja, y en ella destaca el proceso de grageado. Debe controlarse muy rigurosamente la dureza para que tengan capacidad de absorción para facilitar la impregnación.

Existe una forma de administración llamada *plus* que consiste en administrar el medicamento diluido. No es una forma farmacéutica. Se suelen diluir los gránulos en agua y, una vez preparada la solución, se guarda en la nevera. Se acostumbra a administrarse así en casos de enfermedades agudas y también para poder administrarlo a lactantes.

2.7.1 LOS GRÁNULOS

Los gránulos o glóbulos son preparaciones de consistencia sólida obtenidos a partir de sucrosa, lactosa y otros excipientes. Los gránulos poseen una propiedad mecánica especial que les permite ser manejados durante la impregnación ⁽²⁰⁾.

La impregnación se realiza al 1 %. Es decir, se incorpora 1 mL de dilución sobre 100 g de gránulos.

Los tubos de gránulos, que pesan aproximadamente 4 g, contienen unos 80 gránulos. Su administración oral se hará por vía sublingual para facilitar su máxima absorción.

2.7.2 LOS GLÓBULOS

Los glóbulos se diferencian de los gránulos en que las esferas neutras, que son el soporte de la impregnación, pesan unos 5 mg, por lo tanto son mucho más pequeños que los gránulos.

La impregnación se realiza igual que en los gránulos, al 1 %. Se presentan en tubos más pequeños y normalmente son de administración única. Los tubos contienen unos 200 glóbulos que pesan 1g.

2.7.3 TRITURACIONES Y COMPRIMIDOS

Son formas farmacéuticas poco utilizadas en Homeopatía. Las trituraciones proceden de las cepas insolubles y se diluyen con lactosa. Se presentan en frascos de 15, 30 o 60 g. Algunas trituraciones pueden presentarse en forma de cápsulas.

Los comprimidos pueden obtenerse por compresión de una o más trituraciones o por impregnación de comprimidos neutros de lactosa y sacarosa. La impregnación es al 2 %. El peso aproximado de los comprimidos es de 100 mg.

2.7.4 SUPOSITORIOS, ÓVULOS VAGINALES, POMADAS

Estas formas farmacéuticas son vehículos de tinturas o diluciones homeopáticas.

Los **supositorios** son de uso poco frecuente. Los de adulto son de 2 g y los de niños de 1g. Suele incorporarse 10 gotas de tintura madre por supositorio de adultos y 5 gotas por supositorio de niños.

Los **óvulos** se usan para administrar sustancias que actúan como antiinflamatorias o antisépticas de forma local (óvulos de caléndula o de Hydrastis). Son de uso poco frecuente.

Las **pomadas** se preparan a partir de la tintura madre que se incorpora en porcentajes del 4 % (en Francia) al 10 % (Alemania) sobre una base de lanolina y vaselina. Actualmente ya se utilizan excipientes de fase externa acuosa.

2.7.5 FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

Las formas líquidas utilizadas son las gotas y jarabes.

Los **jarabes** suelen aplicarse para enfermedades agudas con síntomas de tos. Son formas que incorporan a un jarabe simple diluciones básicas de distintas cepas homeopáticas o, a veces, incluso distintas tinturas madre; por este motivo deberían considerarse medicamentos fitoterápicos.

Las **gotas** suelen prepararse con alcohol del 6 % del volumen para la dilución 1 DH que se obtiene a partir de la tintura madre con dinamización y para las otras diluciones alcohol de 30º de volumen ⁽¹²⁾.

2.8 MARCO LEGAL NACIONAL

Se considerará dentro del marco legal nacional a la entidad reguladora local que tienen dentro de su alcance normativo a los medicamentos homeopáticos. Dicha entidad que cumple con este requisito es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

La Autoridad Nacional de Salud, actualmente Ministerio de Salud (MINSA), es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y desarrollo de un entorno saludable; teniendo dentro de sus competencias, entre otras, el desarrollo y perfeccionamiento de la legislación nacional de salud, a través de la reglamentación de leyes y de la iniciativa legislativa, así como la promoción de la cultura de salud, educación e información sanitaria a la población.

DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, tiene como objetivo garantizar el acceso y uso racional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios eficaces, seguros y de calidad para beneficio de la población.

Ley General de Salud 26842, que establecía las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico; incluye a los medicamentos homeopáticos en el literal D) dentro de la clasificación de los productos farmacéuticos.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos; definiendo y clasificando estos productos de la siguiente manera:

A) De las definiciones, según Capítulo II “De la autoridad nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, artículo 4°:

1. Producto Farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

2. Producto Sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

3. Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos.

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

B) De la clasificación, según Capítulo III “De la clasificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” artículo 6°:

1. Productos Farmacéuticos

- a) Medicamentos
- b) Medicamentos Herbarios
- c) Productos dietéticos y edulcorantes
- d) Productos Biológicos
- e) Productos Galénicos

2. Dispositivos Médicos

- a) De bajo riesgo
- b) De moderado riesgo
- c) De alto riesgo
- d) Críticos en materia de riesgo

3. Productos Sanitarios

- a) Productos Cosméticos
- b) Artículos sanitarios
- c) Artículos de limpieza doméstica

C) Del Registro Sanitario,

Según Anexo N° 1 (Glosario de términos y definiciones) del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Decreto Supremo N° 016-2011/SA ⁽²⁰⁾, el Registro Sanitario se define como: “El instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.” y que según el artículo 8° de la Ley 29459, los únicos productos que requieren de registro sanitario son los comprendidos en el artículo 6° y que además éstos son los productos regulados en la Ley anteriormente mencionada. Por tanto, se desprende que un producto semielaborado como las tinturas madre, cuya calidad requiere ser velada por la entidad reguladora, no se encuentran clasificadas como un producto que requiera de un registro sanitario, evidenciando un vacío legal y la necesidad de ejercer un control de los mismos.

(22)

2.9 MARCO LEGAL INTERNACIONAL

En el marco legal internacional se tomará como referencia lo dispuesto por la Comunidad Europea (EC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los medicamentos y productos homeopáticos:

Comunidad Europea (EC)

La Comunidad Europea se rige a través de directivas, las cuales son actos legislativos en los cuales se establece un objetivo que todos los países de la Unión Europea deben cumplir; sin embargo, cada país debe decidir de forma individual cómo realizarlo.

En Europa, mediante la Directiva 92/73/CE ⁽²³⁾ se considera a los medicamentos homeopáticos dentro de su legislación a pesar de las disparidades entre países acerca de la regulación de los medicamentos homeopáticos lo que evidenció la necesidad de armonizar las normas en cuanto a la fabricación y control de calidad. El objetivo de esta armonización de las normas para medicamentos homeopáticos era también que se incluya a las materias primas utilizadas para su fabricación de tal manera que la composición de los productos cumplan un estándar a nivel de la Unión Europea.

Asimismo, el establecimiento en la UE de los siguientes grupos de trabajo ha hecho posible trabajar hacia la estandarización de los medicamentos homeopáticos en toda Europa:

- Grupo de Trabajo Productos homeopática Medicinal (HMPWG) aprobado por los Jefes de Agencias de Medicina (HMA por sus siglas en inglés) ,
- Grupos de trabajo de la Comisión de la Farmacopea Europea para Métodos de Manufactura homeopáticos (HMM) y Materias Primas homeopáticos y stocks (HOM).

En el 2001, la Comunidad Europea da a conocer la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²³⁾. Con el cual se consolida en un único documento legal, todas las disposiciones vigentes relativas a la comercialización, fabricación, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad para todo medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos homeopáticos.

La Directiva 2001/83/CE se ha modificado periódicamente con el fin de tener en cuenta el reciente avance científico y técnica, así como exigencias derivadas de la nueva legislación.

De las consideraciones de la Directiva 2001/83/CE:

Las disparidades en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden ser un obstáculo para los intercambios comerciales de medicamentos homeopáticos en la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de competencia entre los productores de dichos medicamentos.

El objetivo fundamental de toda normativa en materia de producción, distribución o utilización de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública.

A pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene permitir el acceso de los pacientes a los

medicamentos de su elección por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos y seguridad de utilización se refiere.

La medicina homeopática está reconocida oficialmente por la Organización Mundial de la Salud, asimismo los medicamentos homeopáticos son reconocidos legalmente en los Estados miembros de la Comunidad Europea desde la emisión de la directiva 92/73/CEE del Consejo por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

Dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente.

En el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos; que, en particular, a los Estados miembros en los que exista una tradición homeopática se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos que demuestren la seguridad y la eficacia

de dichos medicamentos, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión.

Las disposiciones de la directiva se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso humano, excluidos los medicamentos homeopáticos preparados según una fórmula magistral u oficial.

De las definiciones:

Se define como medicamento homeopático a todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros de la Comunidad Europea. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

En esta directiva se separa en dos grandes grupos a los medicamentos homeopáticos de acuerdo a si presentan o no indicación terapéutica:

Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica

Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica

Los medicamentos del segundo grupo se pueden acoger a un procedimiento de registro simplificado especial, siempre y cuando cumplan los requisitos siguientes:

- vía de administración oral o externa;
- ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento
- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Del etiquetado:

La información que los medicamentos homeopáticos deben presentar en su rotulado es la siguiente:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución
- el nombre y dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la fórmula galénica;
- el contenido del modelo de venta;

- las precauciones específicas de conservación, cuando proceda;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro;
- medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;
- una advertencia que aconseje al utilizador que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

De los requisitos técnicos:

Con el fin de demostrar principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos, el titular deberá presentar lo siguiente:

- denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;

- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento ^(16,17).

Por lo anterior, se muestra que a pesar de que los medicamentos homeopáticos están considerados dentro de la legislación en la Comunidad Europea, la alta dilución de estos productos dificulta el realizar un control de calidad como a los medicamentos alopáticos. Además, el otorgar un registro sanitario bajo un régimen simplificado para este tipo de productos puede representar un riesgo puesto que para este tipo de trámite no se presenta un dossier de registro con la documentación técnica que sustente su inocuidad y seguridad como en un medicamento alopático.

No obstante, las tinturas madre son productos en los que puede comprobarse el cumplimiento de los estándares de calidad de acuerdo a Farmacopea Europea, asimismo de la inocuidad y lograr contribuir a comercializar productos seguros para los pacientes.

2.10 CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA INSCRIPCIÓN / REINSCRIPCIÓN DE LAS TINTURAS MADRE

Los criterios técnicos de evaluación de los documentos requeridos para la inscripción o reinscripción de las tinturas madre se constituye en una guía para la revisión que se fundamenta en los principios básicos como transparencia, claridad, eficiencia, consistencia y calidad ⁽²⁵⁾.

SOLICITUD, CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

- **Datos del solicitante:** verificar que se completen los datos requeridos en el formato solicitud.
- **Detalle:** verificar que el administrado haya seleccionado la opción correcta, pudiendo ser ésta: **Inscripción o Reinscripción.**

En el caso, de la reinscripción, verificar la fecha de vencimiento del registro sanitario de la tintura madre.

- **Producto:** verificar que se completen los datos que se indican a continuación:

Nombre del producto: verificar que se haya completado con el nombre indicado en la monografía, de acuerdo a Farmacopea de la tintura madre homeopática.

Forma farmacéutica: Verificar que aparezca la palabra tintura por defecto.

Origen del producto: Dependerá del tipo de cepa utilizada para la elaboración de la tintura madre homeopática.

Verificar que se haya seleccionado entre las opciones: animal, vegetal o mineral.

Farmacopeas: verificar que se haya seleccionado la farmacopea correspondiente: Farmacopea Homeopática Alemana / Farmacopea Homeopática Francesa / Farmacopea Homeopática Española / Farmacopea Homeopática Americana/ Farmacopea Europea.

Para los excipientes, seleccionar la Farmacopea de Estados Unidos de América/ Farmacopea Europea

Fórmula: verificar que se detalle la fórmula cualicuantitativa.

- La fórmula deberá estar expresada cada 100 mL de tintura madre.
- Se debe declarar el nombre de la cepa a utilizar tal cual lo indica la monografía, según la farmacopea utilizada.
- El disolvente, vehículo o diluyente a utilizar.

Envase: verificar que se señale el tipo de material del envase a utilizar.

Fabricante: verificar que se completen los datos solicitados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y TÉCNICA ANALÍTICA DE MATERIA

PRIMA

Se considerarán como materia prima para la elaboración de las tinturas madre a todo material utilizado para su fabricación.

Especificaciones técnicas de la materia prima

Verificar que se adjunte el documento oficial del fabricante de la tintura madre consignando lo siguiente:

- Suscrito por el profesional responsable.
- Indicar la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente.
- Si en la farmacopea de referencia a la que se acoge existen ensayos que se realizan por dos o más métodos, que se indique de manera precisa, cuál de ellos se utiliza
- Que todos los ensayos con sus respectivos criterios de aceptación estén de acuerdo a farmacopea de referencia en edición vigente
- Que se señale una sola farmacopea de referencia en edición vigente a la cual se acoge.
- En el caso de las cepas homeopáticas, consignar el nombre tal como lo declara la monografía de la farmacopea

Técnica analítica de la materia prima

Verificar que se adjunte el documento oficial del fabricante de la tintura madre consignando lo siguiente:

- Suscrito por el profesional responsable
- Indicar la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente.

- Cuando se remita copia de la metodología analítica de la farmacopea, se adjunte carta del fabricante suscrita por el profesional responsable indicando que está remitiendo copia de la misma.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y TÉCNICA ANALÍTICA DE PRODUCTO

TERMINADO

Especificaciones técnicas de producto terminado:

- Verificar que se adjunte el documento oficial del fabricante de la tintura madre, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria:
 - **Suscrito por el profesional responsable**
 - **Indicar la referencia de la Farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente.**
- Si en la farmacopea de referencia a la que se acoge existen ensayos que se realizan por dos o más métodos, que se precise cuál de ellos utiliza (cuando la farmacopea permita la elección del o los métodos)
- Que todos los ensayos con sus respectivos criterios de aceptación estén de acuerdo a la farmacopea de referencia en edición vigente.

- Que se señale una sola farmacopea de referencia en edición vigente a la cual se acoge.

Técnica analítica de producto terminado

- Verificar que se adjunte el documento oficial del fabricante de la tintura madre, laboratorio que se encarga de la fabricación u otro laboratorio de control de calidad por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria:
 - **Suscrito por el profesional responsable**
 - **Indicar la referencia metodológica o de la Farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente**
- Que cuando se remita copia de la metodología analítica de la Farmacopea (excluyendo las metodologías que no corresponden al producto terminado) se adjunten carta del fabricante suscrita por el profesional responsable indicado que está remitiendo copia de la misma.

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN

Verificar que se adjunte el flujograma del proceso de elaboración de las tinturas madre. Este deberá ser el documento oficial del fabricante donde se detalle el proceso de elaboración, así como los puntos críticos del proceso y se señale el método utilizado, según farmacopea.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES DEL ENVASE INMEDIATO

Verificar que se adjunte las especificaciones técnicas de los materiales del envase inmediato. Se considerará lo siguiente:

- Que presenten en un documento oficial emitido por el fabricante de la tintura madre, laboratorio que se encarga de la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) suscrito por el profesional responsable.
- Que el documento de especificaciones técnicas de los materiales de envase y sus componentes cumpla con lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente.
- En caso que el material de envase no se encuentre en las farmacopeas de referencia, se garantice su inocuidad.

**PROYECTOS DE ROTULADO EN IDIOMA ESPAÑOL DEL ENVASE
INMEDIATO**

Verificar que se adjunte el proyecto de rotulado. El rotulado emitido corresponde al diseño final con el cual el producto va a ser comercializado.

En el proyecto de rotulado se deberá consignar la siguiente información:

- Nombre de la cepa
- Método utilizado
- Número de lote
- Fecha de expira
- Datos del fabricante: nombre del laboratorio, dirección
- Nombre del profesional responsable
- Condiciones de almacenamiento de acuerdo al método y/o monografía declarados en la farmacopea

**CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) O SU
EQUIVALENTE EMITIDOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS
DE ORIGEN PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.**

Verificar que se adjunte el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente que pueda certificar que sus procesos en conjunto aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad del producto a comercializar.

Se considerará lo siguiente:

- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) señale el área de fabricación para el producto que solicita el registro sanitario.
- El administrado haya solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del o los fabricante(s) ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID).

III. METODOLOGÍA

3.1 TIPO DE ESTUDIO:

El estudio corresponde a un diseño analítico descriptivo.

3.2 MATERIALES Y MÉTODOS:

Se realizó una búsqueda exhaustiva y estructurada de fuentes de información bibliográfica a través de internet y documentos oficiales.

Se utilizó como referencia documentos oficiales publicados acerca de los parámetros de calidad de las Tinturas Madre Homeopáticas, la regulación y registro de medicamentos homeopáticos y normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud:

- German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP)
- Farmacopea Europea 8va edición
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
- Directiva Sanitaria N°001-MINSA/DIGEMID V.01 “Criterios Técnicos para la Evaluación del Dossier de las Especialidades Farmacéuticas”,
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA. Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud. Lima, 2011.

- Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005.
- Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023.

3.3 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN:

El desarrollo del proyecto comprendió lo siguiente:

1. Análisis de la situación actual del registro de los medicamentos homeopáticos en el Perú y la necesidad de registrar las tinturas madre homeopáticas.
2. Análisis de las normativas internacionales en relación al registro de medicamentos homeopáticos.
3. Evaluación de las Farmacopeas Homeopáticas oficiales que consideren los parámetros de calidad de las tinturas madre.
4. Propuesta de una normativa que regule el registro sanitario de las tinturas madre para la elaboración de los medicamentos homeopáticos y permita garantizar la calidad del producto final.

.

IV. RESULTADOS

PROPUESTA DE UNA NORMATIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS BASADO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LAS TINTURAS MADRE

Considerando,

Que el literal g) del artículo 3° de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud, estipula como competencia de rectoría sectorial del Ministerio de Salud, entre otras, el desarrollo y perfeccionamiento de la legislación nacional de salud, a través de la reglamentación de leyes y de la iniciativa legislativa.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece su estrategia sobre medicina tradicional 2014-2023, la cual se desarrolló en su respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medicina tradicional (WHA62.13), donde incluye a la Homeopatía como parte de la medicina tradicional o también llamada complementaria.

Que la Comunidad Europea y su Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

FINALIDAD

La presente normativa es de carácter técnico sanitaria y tienen por finalidad asegurar la calidad de los medicamentos homeopáticos a través del registro de las tinturas madre, proporcionando un producto de calidad en base a los requisitos específicos propuestos.

1. OBJETIVO

El objetivo de la presente Normativa Sanitaria es establecer los requisitos necesarios para el registro de tinturas madre utilizadas en la elaboración de medicamentos homeopáticos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente las tinturas madre utilizadas en la elaboración de medicamentos homeopáticos.

3. BASE LEGAL

- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- Ley N° 26842, Ley General de Salud

- Decreto Supremo N° 010- 1997/SA, Reglamento para el Registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N°526-2011/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Autorización sanitaria para tinturas madre de medicamentos homeopáticos

El procedimiento de Autorización Sanitaria para las tinturas madre por parte de la autoridad competente tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contando a partir de la presentación de la solicitud.

La importación, almacenamiento, distribución y comercialización de las tinturas madre podrá realizarse durante el periodo de vigencia de la Autorización Sanitaria.

4.2 De las definiciones operativas

- **Cepas:** Materia prima procedente del reino mineral, vegetal (en más del 50 % de los casos) y animal que cumpla con los requisitos descritos en las farmacopeas oficiales homeopáticas.
- **Certificado de análisis:** Es un informe suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea correspondiente a un lote específico.
- **Especificaciones técnicas:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos.
- **Fabricante:** Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos; producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
- **Medicamento homeopático individualizado:** Es todo aquel medicamento obtenido a través de una o más tinturas madre o medicamento homeopático base y destinado a un paciente

individualizado, prescrito por un médico homeópata y cuya fabricación se encuentra a cargo de un Químico Farmacéutico

- **Registro Sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.
- **Rotulado:** Toda aquella información declarada en los envases mediatos o inmediatos de los medicamentos de acuerdo a los requisitos de la presente normativa.
- **Técnica analítica:** Procedimiento que indica en forma detallada los ensayos a realizar según especificación técnica.
- **Tintura madre:** Es todo aquel preparado obtenido a partir de cepas homeopáticas a través del cumplimiento exhaustivo de un procedimiento descrito en las farmacopeas oficiales homeopáticas.
- **Titular:** Persona jurídica que efectúa actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de medicamentos homeopáticos dentro del territorio nacional.

4.3 Del registro sanitario

La obtención del registro sanitario de una tintura madre faculta a su titular para su importación, almacenamiento, distribución y comercialización.

Toda persona jurídica que va a importar, almacenar, distribuir y comercializar tinturas madre debe solicitar su Registro ante la autoridad correspondiente del Ministerio de Salud, la cual tendrá una vigencia definida de cinco (5) años renovables.

4.4 De los requisitos para la solicitud de inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de tinturas madre.

Requisitos para la inscripción y reinscripción de tinturas madre

Para la inscripción y reinscripción de las tinturas madre de los medicamentos homeopáticos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; (Ver anexo N° 3)
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica de materia prima
3. Especificaciones técnicas y técnica analítica de producto terminado
4. Flujograma del proceso de elaboración
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase inmediato
6. Proyectos de rotulado en idioma español del envase inmediato

7. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.

Del Rotulado:

Las tinturas madre no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes conocidos.

1. Denominación científica de la cepa
2. Nombre y dirección del titular de autorización y en su caso del fabricante
3. Forma farmacéutica
4. Contenido del envase de venta
5. Precauciones particulares de conservación
6. Lote de fabricación
7. Número de registro sanitario

V. DISCUSIÓN

La Homeopatía es un tipo de terapia complementaria que presenta características y principios fundamentales, tales como la individualidad y las dosis infinitesimales que obligan a realizar un análisis desde el punto de partida de la elaboración de los medicamentos homeopáticos, es decir, desde la elaboración de las tinturas madre.

Asimismo, se observa que dentro de la Legislación Nacional, debido a que sólo se consideran los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, existe un vacío legal en cuanto a la reglamentación de los productos semielaborados, como lo son las tinturas madre; siendo éstos parte fundamental del proceso productivo. Por tanto, si existe un control inadecuado al inicio del proceso, puede representar un riesgo importante en la calidad del producto final y a su vez incrementar el riesgo de contaminación cruzada, adulteración, confusión de productos, degradación o cambios en las propiedades físicas o químicas.

Según la Organización Mundial de la Salud, en su publicación del año 2009, señala que en cuanto a los aspectos de seguridad en la preparación de medicamentos homeopáticos, se recomienda que un ensayo debe ser incluido

en una especificación de farmacopea a fin de confirmar la calidad del material de partida y / o de la sustancia intermedia, y por lo tanto, ayudar a controlar la calidad del producto terminado, con el fin de garantizar la seguridad de las tinturas madre y sus diluciones.

Actualmente a nivel internacional la legislación de los productos homeopáticos sigue siendo un tema discutido por las autoridades sanitarias como la EMEA a pesar de haber establecido y de exigir una serie de requisitos para la regulación de estos productos.

Por ello, la necesidad e importancia de la elaboración de una nueva propuesta de registro sanitario de medicamentos homeopáticos basada en el registro sanitario de las tinturas madre, a las cuales se le pueden realizar las pruebas necesarias que permitirán asegurar la calidad del producto final.

Con la obtención del registro sanitario de las tinturas madre, se podrá tener un mejor control del ingreso de las mismas para la elaboración de los medicamentos homeopáticos y evitar todo tipo de informalismo.

Entonces, si partimos de una tintura madre de calidad podremos garantizar que el medicamento homeopático obtenido al final de la cadena, será un producto de calidad, que será utilizado en la terapia individualizada homeopática, cumpliendo con los principios fundamentales de la Homeopatía. Adicionalmente, se pueden sumar los aportes del químico farmacéutico

capacitado y especializado en este campo, que a su vez promueve esta área de desarrollo profesional.

Por lo tanto, para la obtención del registro sanitario de las tinturas madre se deberá cumplir con todos los requisitos propuestos para contribuir con el aseguramiento de un producto de calidad.

VI. CONCLUSIONES

- Se demuestra la necesidad de registrar las tinturas madre para garantizar la calidad de las mismas como punto de partida y por ende, del medicamento homeopático, al término del proceso de elaboración, mediante una propuesta de normativa que establece los requisitos y exigencias básicas, así como, los criterios técnicos para la evaluación de los documentos presentados para la obtención del registro sanitario de las tinturas madre.
- Asimismo, el empleo de productos de calidad permitirá un mejor uso de la terapia individualizada como base de la práctica homeopática a través del trabajo conjunto del médico homeópata quien prescribe, y del Químico Farmacéutico quien se encarga de la elaboración de los productos homeopáticos de acuerdo a procesos descritos en la farmacopea de referencia utilizada.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda actualizar la clasificación establecida en la Ley 29459: productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que de acuerdo a la misma son los productos que requieren de registro sanitario, para incluir productos semielaborados como las tinturas madre y que puedan obtener el registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Para brindar información al usuario, en el rotulado del medicamento homeopático individualizado deberá considerarse el número de lote asignado a la preparación en el Registro Maestro de Formulaciones por el Químico Farmacéutico encargado.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 267:p.45652.
2. Torres Jiménez, JI. Homeopatía Edición Especial Congreso N° 129-Segunda época, Editorial Alternativa, 2010.
3. Nicolai T., Estudios científicos en Homeopatía. Rev Med Homeopat. 2010; 3(2):88-92.
4. Anexo de definiciones del Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. Consejo de Europa:1999.
5. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: OMS; 2002.
6. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Ginebra: OMS; 2013.

7. Candegabe M. Bases y Fundamentos de la Doctrina y la Clínica Médica Homeopáticas. 1a ed. Argentina: KIER S.A; 2002.
8. Hahnemann S. Organon de la Medicina. 6ta ed. India: Jain Publicer; 1999.
9. Barros-St. Pasteur J. Homeopatía: Medicina del Terreno. Ediciones de la Biblioteca. Universidad Central de Venezuela, Caracas, 1977; 17-22.
10. Ballester Sanz A, Gosálbez E, Ballester Fernández R. Experiencia de una Consulta de Homeopatía Pediátrica en un Centro de Salud. Centro de Salud de Nazaret y de Cullera. Valencia, España, 2003; 55
11. Enciclopedia de Homeopatía. 2da ed. Nueva York: DK Dehli; 2006.
12. Del Tura M. Guía de estudio de Fitoterapia y Homeopatía del Instituto de Formación Continua Universitat de Barcelona. Barcelona: Fundació IL3-UB; 2010
13. Monografía 2045 “Drogas vegetales para preparaciones homeopáticas. Real Farmacopea española, 3a edición. [p.-1997; m.-1999; 2001; S.2.1; S 2.2.1, 3265.

14. Organización Mundial de la Salud. Aspectos de seguridad en la preparación de medicamentos homeopáticos. Ginebra: OMS; 2009.
15. Farmacopea suiza (Ph Helv). 10ma ed. Berna: Departamento del interior, 2006.
16. Farmacopea Homeopática Alemana (GHP), Vol 1 y 2. Stuttgart: Medpharm Scientific Publishers, 2006.
17. Fontes O, Farhat F, Montebelo M, Lara M, Cesar A, De Souza L. Validación de método de análisis capilar propuesto por Hugo Platz para el control de calidad de tinturas madre. Revista de Homeopatía. 2012; 75(3/4): 1-9
18. (Chalala Vázquez Madeline, García García Dinah María, Crespo Valiente Maritza, Rodríguez Ferradá Carlos A, Hechevarría Sosa Isabel. Control de calidad de la tintura homeopática de Coffea arabica L. cultivada en Cuba. Rev Cubana Plant Med [revista en la Internet]. 2003 Abr [citado 2015 Nov 07]; 8(1): Disponible en:

19. Chalala Vázquez Madeline, García García Dinah María, Crespo Valiente Maritza, Rodríguez Ferradá Carlos A, Hechevarría Sosa Isabel. Evaluación y control de calidad de la tintura homeopática de *Artemisia absinthium* L. Rev Cubana Plant Med [revista en la Internet]. 2004 Abr [citado 2015 Nov 07] ; 9(1): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962004000100002&lng=es.
20. Ph. Eur. 8th Edition. Strasbourg, France: Council of Europe, 2014.
21. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, página 447499, (27-07-2011)
22. Ley N° 276557, Ley del ministerio de salud de la vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. Diario el Peruano, Título I, Capítulo I, Artículo 2 (24-12-1997),
23. Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por

la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, Diario oficial de las Comunidades europeas, N° L 297-8, (13-10-92)

24. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, Diario oficial de las Comunidades europeas, L 311/67, (06-11-2001)

25. Directiva Sanitaria N°001-MINSA/DIGEMID V.01 “Criterios Técnicos para la Evaluación del Dossier de las Especialidades Farmacéuticas”, Resolución Directoral DIGEMID, N°019-2014-DIGEMID-DG-MINSA, (21-01-2014)

26. Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA. Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, Resolución Ministerial MINSA, N° 526-2011/MINSA, (11-07-2011).

27. Pharmacopée Francaise. Vol 3, 10th ed. Refondue + Mise a Jour 2003 + Liste Des Plantes Medicinale. Agence Medicame, 2003

28. Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. Southeastern, PA, Homeopathic Pharmacopeia Convention of the United States (available by subscription at <http://www.hpus.com/>).

29. Homoeopathic pharmacopoeia of India. Vols. 1–8. Delhi, Controller of Publications, 1970–2001

IX. ANEXOS

Anexo N° 1

CUERPO
Bienestar físico: <ul style="list-style-type: none">• Síntomas generales y enfermedades: comienzo de síntomas, qué los afecta y cómo• Peso, forma y condiciones físicas• Dieta: balance nutricional, preferencias de comida y aversiones, intolerancias de comida y algún requerimiento nutricional especial o deficiencia dietaria• Niveles de energía• Sueño: cantidad y calidad, efectos de privaciones de sueño y sueños• Riesgo a la salud: fumar, consumo de alcohol y drogas recreacionales o trabajos peligrosos o pasatiempos• Relajación y actividades• Conocimiento de lo que debe hacer si está enfermo o lesionado
Historia médica: <ul style="list-style-type: none">• Historia médica personal: lesiones pasadas y enfermedades,

prescripciones de

- drogas o medicinas convencionales y algún tratamiento complementario
- Historia médica familiar: incidencia en miembros de la familia o condiciones como
- enfermedades al corazón, diabetes, problemas de salud mental, o cáncer
- Condiciones heredadas: alergias o tendencia a contraer ciertas enfermedades
- Dieta: tendencia a enfermedades relacionadas con el colesterol, obesidad, o
- intolerancias a la comida
- Conocimiento de síntomas de enfermedades heredadas genéticamente y medidas
- preventivas
- Chequeos: autoexaminación, pruebas médicas o “escaneo”

Ambiente:

- Clima: efectos de cambios estacionales y patrones climáticos de día a día
- Acceso y apreciación del aire fresco
- Exposición al sol y conocimiento de riesgos
- Efectos de polución: aire, agua, y ruido

- Ambiente del calor o sistemas de aire acondicionado laboral: ergonomía en la oficina, niveles de ruido, cantidad de espacio personal e impacto
- Ambiente de la casa: respuestas alérgicas particulares a productos para el hogar o de tocador, polen, animales, humo de tabaco o contaminación de aire
- Rutina diaria: estrés y otros efectos de desplazamientos, trabajar en una oficina en un ambiente urbano, y trabajar largas horas

MENTE**Personalidad:**

- Temperamento: positivo o negativo, pasivo o asertivo, relajado o ansioso
- Autoimagen y autoestima
- Emociones: habilidad para expresar y control de los sentimientos, risa y capacidad
- de lidiar con emociones negativas
- Relaciones: sensibilidad a los otros, habilidad de resolver conflictos, necesidad de
- aprobación y deseo sexual
- Cualquier sentimiento de culpa, inseguridad y grado de control sobre

<p>el destino personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de lidiar con el estrés
<ul style="list-style-type: none"> • Miedos • Oportunidades para la expresión creativa • Espiritualidad, creencias profundamente arraigadas y motivación
<p>Eventos de vida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traumas de infancia: impacto de la muerte o pérdida de un padre, o abuso físico o mental • Circunstancias familiares: efectos de nacimientos, matrimonios, separaciones, divorcios, muerte, bullying, exámenes, niños que abandonan su hogar, o cuidado de familiares discapacitados o de edad avanzada • Proximidad de familia y amigos • Habilidad para lidiar con problemas mentales serios • Propiedad: efectos de comprar y vender casa, mudanza o realizar cambios drásticos • Experiencia laboral: impacto del nuevo trabajo, pérdida de trabajo, redundancia, jubilación, recolocación de trabajo, trabajo excesivo, capacidad para equilibrar trabajo y familia • Problemas legales o financieros
<p>Vida:</p>

- Manejo del tiempo: habilidad para establecer objetivos realistas, planeamiento y organización de proyectos, cumplimiento de plazos y delegar tareas
- Éxito en mantener un balance entre el trabajo-familia
- Manejo de estrés: oportunidades para relajarse y habilidad para control de situaciones estresantes y convertir problemas en oportunidades
- Trabajo: habilidad para racionalizar la carga de trabajo, lidiar con tensiones físicas, o mejorar el ambiente laboral
- Rutinas desarrolladas en orden con el fin de estructurar el día, el hogar y la vida laboral
- Planeamiento financiero y de organización

Anexo N°2

Malachite

Naturally occurring malachite containing not less than 95 per cent of $\text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{CuCO}_3$ (MW 221.1).

DESCRIPTION

Dark green monoclinic prismatic crystals, dull or silky lustre, in clusters or reniform, banded like agate. Hardness (Mohs) $3\frac{1}{2}$ - 4.

The powdered mineral is pale green.

IDENTIFICATION

- A. 50 mg of the powdered substance (180) dissolves in 2 ml of dilute ammonia solution *R* 1; the colour of the solution is deep blue. Acidify with acetic acid 30 % *R* and add 2 ml of potassium hexacyanoferrate(II) solution *R*. A brown precipitate is produced.
- B. The powdered substance (180) yields the identity reaction for carbonate (Eur.P.).

ASSAY FOR PURITY

Test solution: Dissolve about 1.00 g of the powdered substance (180), accurately weighed, in 15 ml of dilute sulphuric acid *R*, heating gently. Filter when cold through a No. 16 sintered glass filter (Eur.P.) into a 100 ml graduated flask. Wash the filter with water and make the solution up to the mark with the washings and water. Store the residue for the 'Assay for acid-insoluble constituents'.

Foreign minerals: Crystals or aggregates of different form, colour, lustre or hardness are not present.

Acid-insoluble constituents: Not more than 2.0 per cent. Dry the sintered glass filter used in preparing the test solution and the residue it contains to constant weight at 150 °C.

Phosphate: Dilute 0.5 ml of the test solution with sufficient water to produce 10.0 ml and add 5.0 ml of molybdovanadic reagent *R*. After 5 minutes, the yellow colour of the mixture is not more intense than that of a standard prepared at the same time by combining 10.0 ml of phosphate standard solution (5 ppm PO_4) with 5.0 ml of molybdovanadic reagent *R* (1.0 per cent).

ASSAY

To 20.0 ml of the test solution add 25 ml of water and sufficient dilute ammonia solution *R* 1 that slight turbidity just persists. Add 2 ml of acetic acid 30% *R*, 1 g of sodium acetate *R* and 1.5 g of potassium iodide *R* and titrate, using starch solution *R* as an indicator, with 0.1 N sodium thiosulphate solution until the colour of the liquid is only slightly blue. Add 1 g of potassium thiocyanate *R* and continue titration until the blue colour is discharged.

1 ml of 0.1 N sodium thiosulphate solution is equivalent to 11.06 mg of $\text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{CuCO}_3$.

[TRADUCCIÓN]

German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP)

| Farmacopea Homeopática Alemana

Malaquita

La malaquita de origen natural contiene no menos del 95 por ciento de $\text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{CuCO}_3$

DESCRIPCIÓN

Cristales verdes oscuros monoclinicos prismáticos, de brillo opaco, en racimos o reniformes, bandas como ágata. Dureza (Mohs) 3 ½- 4. El mineral en polvo es de color verde pálido.

IDENTIFICACIÓN

A. 50mg de la sustancia en polvo (180) se disuelve en 2 ml de solución de amoníaco diluido R 1; el color de la solución es azul profundo. Acidificar con ácido acético al 30% R y añadir 2 ml de hexacianoferrato de potasio (II) solución R. Se produce un precipitado marrón.

B. La sustancia potencia (180) produce la reacción de la identidad de carbonato (Eur.P.)

ENSAYO DE PUREZA

Solución muestra: Disolver aproximadamente 1 g de la sustancia en polvo (180), exactamente pesados, en 15 ml de ácido diluido R sulfúrico, calentar suavemente. Filtrar en frío a través un filtro de vidrio sinterizado N ° 16 (Eur. P.) en una matraz volumétrico de 100ml. Lave el filtro con agua y hacer que la solución hasta la marca con los lavados y el agua. Guarde el resto para el "ensayo de los componentes insolubles en ácido".

Minerales foráneos: cristales o agregados de forma diferente, color, brillo o dureza no están presentes.

Constituyentes insolubles en ácidos: No más del 2 por ciento. Secar el filtro de vidrio sinterizado utilizado en la preparación de la solución de ensayo y el residuo que contiene hasta peso constante a 150 ° C.

Fosfato: Diluir 0,5 ml de la solución de ensayo con agua suficiente para producir 10 ml y añadir 5 ml de molibdovanadico reactivo R. Después de 5 minutos, el color amarillo de la mezcla no es más intensa que la de un estándar preparada al mismo tiempo por combining 10ml de estándar de fosfato solución (5 ppm PO_4) con 5 ml de molibdovanadico reactivo R (1 por ciento)

ENSAYO

Para 20 ml de la solución problema añadir 25 ml de agua y suficiente solución de amoníaco diluido R1 que ligera turbidez solo persiste. Añadir 2ml de ácido acético al 30% R ligera turbidez que persiste. Añadir 2 ml de ácido acético al 30% R, 1 g de acetato de sodio R y 1,5 g de yoduro de potasio R y se valora, usando solución de almidón R como un indicador, con solución de tiosulfato de sodio 0,1N hasta que el color del líquido es sólo ligeramente azul. Añadir 1 g de potasio tiocianato R y continuar la titulación hasta que se descarga el color azul. 1 ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N es equivalente a 11,06 mg de $\text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{CuCO}_3$.

07/2014:2023

ALLIUM SATIVUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS⁽¹⁾

Allium sativum ad praeparationes homoeopathicas

DEFINITION

Fresh bulb of *Allium sativum* L.

CHARACTERS

It has a characteristic odour after cutting.

IDENTIFICATION

The bulb is generally 3 cm to 5 cm broad and almost spherical; the flat base bears the remnants of numerous short greyish-brown adventitious roots. The bulb consists of about 10 daughter bulbs (cloves) arranged roughly in a circle around a central axis. Individual daughter bulbs are 1 cm to 3 cm long, laterally compressed and convex on the dorsal side. Each daughter bulb has a tough, white or reddish skin around a fleshy tubular leaf, investing a more or less rounded elongated cone of leaf-primordia and vegetative apex.

TESTS

Water (2.2.13): minimum 55.0 per cent, determined on 10.0 g of the finely cut drug, if performed to demonstrate the freshness of the drug.

Mother tincture

The mother tincture complies with the requirements of the general monograph *Mother tinctures for homeopathic preparations* (2029).

PRODUCTION

The mother tincture of *Allium sativum* L. is prepared by maceration of the cut drug using alcohol of a suitable concentration.

CHARACTERS

Appearance: brownish-yellow liquid.

It has a peculiar and unpleasant aromatic odour.

IDENTIFICATION

A. To 2 mL of the mother tincture to be examined, add 0.2 mL of dilute sodium hydroxide solution R. A yellowish-white precipitate develops.

B. Thin-layer chromatography (2.2.27).

Test solution. Extract 5 mL of the mother tincture to be examined with 2 quantities, each of 10 mL, of ether R. Combine the ether layers and dry over anhydrous sodium sulfate R. Filter and evaporate the filtrate in a water-bath at low temperature. Dissolve the residue in 0.4 mL of methanol R.

Reference solution. Dissolve 10 mg of resorcinol R, 10 mg of thymol R and 30 mg of gallic acid R in 10 mL of methanol R.

Plate: TLC silica gel F₂₅₄ plate R.

Mobile phase: anhydrous formic acid R, toluene R, di-isopropyl ether R (10:40:50 V/V/V).

Application: 40 µL of the test solution and 10 µL of the reference solution.

Development: over a path of 10 cm.

Drying: in air.

Detection: examine in ultraviolet light at 254 nm and identify gallic acid; spray with anisaldehyde solution R, heat to 105–110 °C for 5–10 min. Examine in daylight within 10 min.

Results: see below the sequence of the zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Other zones may also be visible in the chromatogram obtained with the test solution.

Top of the plate	
Thymol: an orange-red zone	An intense reddish-violet zone
	An intense reddish-violet zone
	A violet zone
	A yellowish or greenish zone
Resorcinol: an intense orange-red zone	
Gallic acid: a yellow zone (UV at 254 nm: a fluorescent quenching zone)	A violet zone
	A greenish-yellow zone
	A violet zone may be present
Reference solution	Test solution

TESTS

Relative density (2.2.5): 0.885 to 0.960.

Ethanol (2.9.10): 50 per cent V/V to 70 per cent V/V.

Dry residue (2.8.16): minimum 4.0 per cent.

STORAGE

In an airtight container.

07/2014:2094

ANACARDIUM FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS⁽²⁾

Semecarpus anacardium ad praeparationes homoeopathicas

DEFINITION

Dried fruit of *Semecarpus anacardium* L. (*Anacardium orientale* L.).

Content: minimum 6.0 per cent w/w of total phenol derivatives expressed as eugenol (C₁₁H₁₄O₂; M_r 164.2) (dried drug).

IDENTIFICATION

A. The dried fruit is oval and more or less heart-shaped; about 2 cm long, nearly 2 cm wide and 0.5 cm thick. Its surface is smooth, shiny and blackish. A transverse section shows a rather well developed, tough pericarp riddled with rather wide lacunae containing an abundant thick reddish-brown juice. The pericarp covers a white kernel under a reddish skin. The fruit may include the blackish, fleshy, wrinkled, cupuliferous receptacle.

B. Thin-layer chromatography (2.2.27).

Test solution. To 1.0 g of suitably cut herbal drug, add 10 mL of ethanol (90 per cent V/V) R. Heat under reflux on a water-bath at 60 °C for 15 min. Allow to cool and filter.

⁽¹⁾ FRENCH TITLE: Allium sativum pour préparations homéopathiques

⁽²⁾ FRENCH TITLE: Anacardium orientale pour préparations homéopathiques

[TRADUCCIÓN]

FARMACOEPA EUROPEA 8.1

07/2014:2023

ALLIUM SATIVUM PARA PREPARACIONES HOMEOPÁTICAS ⁽¹⁾

Allium sativum para preparaciones homeopáticas

DEFINICIÓNBulbo fresco de *Allium sativum***CARACTERÍSTICAS**

Este tiene un olor característico después del corte.

IDENTIFICACIÓN

El bulbo es generalmente de 3 cm a 5 cm de ancho y casi esférico; la base plana lleva los restos de numerosas raíces adventicias grisáceo-marrones cortas. El bulbo consiste en aproximadamente 10 bulbos hijos (dientes) dispuestos aproximadamente en un círculo alrededor de un eje central. Bulbos hijos individuales son de 1 cm a 3 cm de largo, comprimido y convexo en el lado dorsal lateralmente. Cada bulbo hijo tiene una piel dura, blanco o rojizo alrededor de una hoja tubular carnosa, invirtiendo un cono alargado más o menos redondeado de primordios foliares y el ápice vegetativo.

PRUEBAS

Agua (2.2.13): Mínimo 55 por ciento, determinado en 10.0g de cepa finamente cortado, si se realiza para demostrar la frescura de la cepa.

Tintura Madre

La tintura madre cumple con los requerimientos de la monografía general de *Tinturas madre para preparaciones homeopáticas (2029)*

PRODUCCIÓN

La tintura madre de *Allium sativum* L. es preparada por maceración de la cepa cortada usando alcohol de una concentración adecuada.

CARACTERÍSTICAS

Apariencia: líquido de color marrón-amarillo

Tiene un peculiar y desagradable olor aromático.

[TRADUCCIÓN]

FARMACOEPA EUROPEA 8.1

IDENTIFICACIÓN

A. A 2mL de la tintura madre es examinada, agregar 0.2 mL de solución de hidróxido de sodio diluido R. Se desarrolla un precipitado blanco amarillento.

B. Cromatografía de capa fina (2.2.27)

Solución prueba. Extraer 5mL de tintura madre es examinada con 2 cantidades de 10mL de éter R. Combinar las capas de éter y se seca sobre sulfato de sodio anhidro R. Filtrar y evaporar el filtrado en un baño de agua a baja temperatura. Disolver el residuo en 0,4 mL de metanol R.

Solución de referencia. Disolver 10mg de resorcinol R, 10mg de timol R y 30mg de ácido gálico R en 10mL de metanol R.

Placa: CCP sílica gel F₂₅₄ placa R

Fase móvil: Ácido fórmico anhidro R, tolueno R, di-isopropil éter R (10:40:50 V/V/V)

Aplicación: 40 µL de la solución prueba y 10 µL de la solución de referencia

Desarrollo: Sobre un camino de 10cm

Secado: Con aire

Detección: Examinar con luz ultravioleta a 254nm e identificar el ácido gálico, esparcir spray con solución de anisaldehído R, calor de 105-110 °C por 5-10min. Examinar a la luz del día dentro de 10 minutos.

Resultado: Ver abajo la secuencia de las zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y la solución prueba. Otras zonas pueden también ser visibles en el cromatograma obtenido con la solución prueba.

Top de la placa	
Timol: una zona rojo-anaranjado	Una zona rojiza-violeta intenso
	Una zona rojiza-violeta intenso
	Una zona violeta
	Una zona amarillento verdosa
Resorcinol: una zona rojo-anaranjado intenso	
Ácido gálico: una zona amarilla (UV 254nm: zona de extinción de la fluorescencia)	Una zona violeta
	Una zona amarillento verdosa
	Una zona violeta puede estar presente
Solución de referencia	Solución Prueba

[TRADUCCIÓN]

FARMACOEPA EUROPEA 8.1

PRUEBAS

Densidad relativa (2.2.5): 0.885 a 0.960

Etanol (2.9.10): 50 por ciento V/V a 70 por ciento V/V

Residuo seco (2.8.16): mínimo 4.0 por ciento

ALMACENAMIENTO

En un contenedor hermético.

Anexo N°3



Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuice
Perú

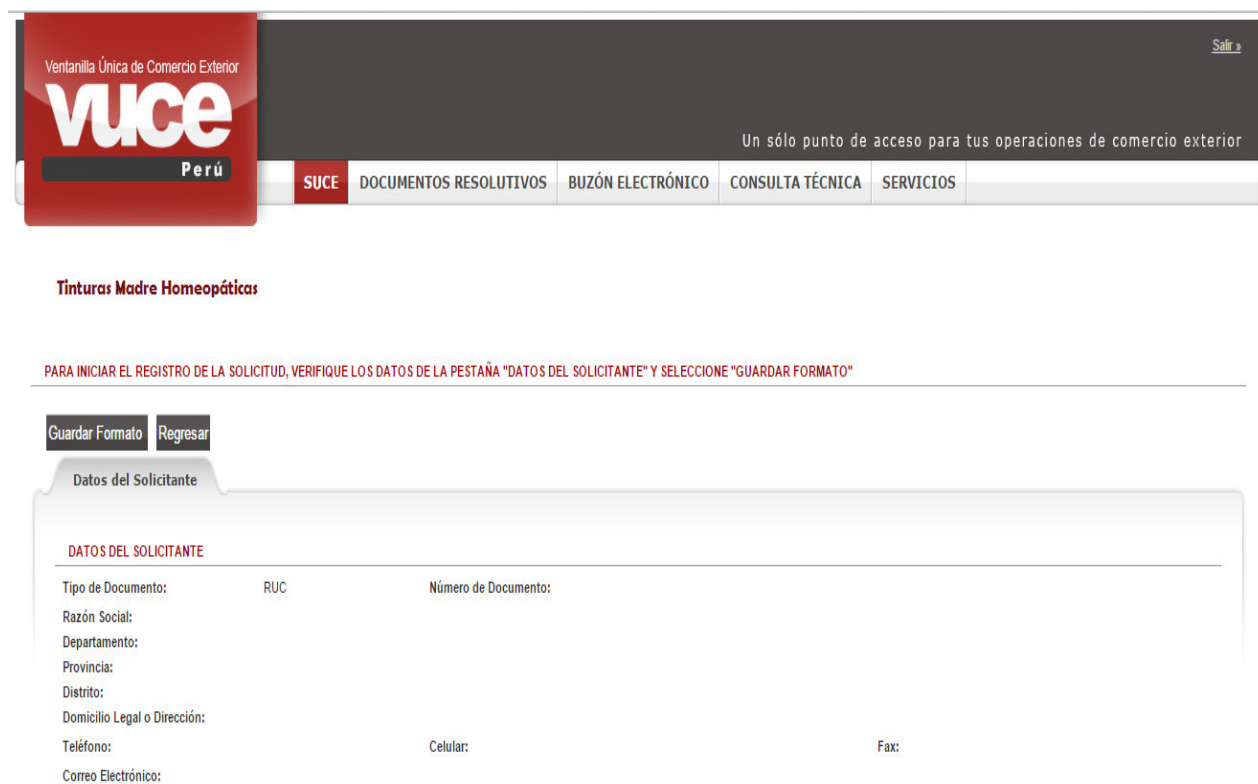
Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE DOCUMENTOS RESOLUTIVOS BUZÓN ELECTRÓNICO CONSULTA TÉCNICA SERVICIOS

Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE

Nueva Solicitud

Seleccione una Entidad: Solicitad: SUCE: ☐



Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuice
Perú

Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE DOCUMENTOS RESOLUTIVOS BUZÓN ELECTRÓNICO CONSULTA TÉCNICA SERVICIOS

Tinturas Madre Homeopáticas

PARA INICIAR EL REGISTRO DE LA SOLICITUD, VERIFIQUE LOS DATOS DE LA PESTAÑA "DATOS DEL SOLICITANTE" Y SELECCIONE "GUARDAR FORMATO"

Guardar Formato Regresar

Datos del Solicitante

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Número de Documento:

Razón Social:

Departamento:

Provincia:

Distrito:

Domicilio Legal o Dirección:

Teléfono: Celular: Fax:

Correo Electrónico:

Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

[Salir »](#)
Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE
DOCUMENTOS RESOLUTIVOS
BUZÓN ELECTRÓNICO
CONSULTA TÉCNICA
SERVICIOS

Tinturas Madre Homeopáticas

Mensajes

La información ha sido actualizada con éxito.
Ingresar datos de Producto
Ingresar datos de Fabricante
Adjuntar por lo menos la Documentación Obligatoria

DATOS DE LA SOLICITUD

Número de Solicitud: 2015012476 Fecha de Registro: 26/07/2015 23:03:16 Fecha de Actualización: 26/07/2015 23:09:05

[Transmitir](#)
[Crear Modificación](#)
[Desistir Trámite](#)
[Más Información](#)
[Regresar](#)

Datos del Solicitante
Detalle
Producto
Fabricante
Requisitos Adjuntos

Guardar Detalle

TIPO DE TRAMITE

Tipo de Trámite (Según TUPA): --Seleccione--

Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

[Salir »](#)
Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE
DOCUMENTOS RESOLUTIVOS
BUZÓN ELECTRÓNICO
CONSULTA TÉCNICA
SERVICIOS

Tinturas Madre Homeopáticas

Mensajes

La información ha sido actualizada con éxito.
Ingresar datos de Producto
Ingresar datos de Fabricante
Adjuntar por lo menos la Documentación Obligatoria

DATOS DE LA SOLICITUD

Número de Solicitud: 2015012476 Fecha de Registro: 26/07/2015 23:03:16 Fecha de Actualización: 26/07/2015 23:11:56

[Transmitir](#)
[Crear Modificación](#)
[Desistir Trámite](#)
[Más Información](#)
[Regresar](#)

Datos del Solicitante
Detalle
Producto
Fabricante
Requisitos Adjuntos

Guardar Producto

INFORMACIÓN TÉCNICA

Nombre del Producto

Forma Farmacéutica

Origen del Producto --Seleccione--

Farmacopea --Seleccione--

Fórmula

Envase

Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

Sair

Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE

DOCUMENTOS RESOLUTIVOS

BUZÓN ELECTRÓNICO

CONSULTA TÉCNICA

SERVICIOS

Tinturas Madre Homeopáticas

Mensajes

La información ha sido actualizada con éxito.
 Ingresar datos de Producto
 Ingresar datos de Fabricante
 Adjuntar por lo menos la Documentación Obligatoria

DATOS DE LA SOLICITUD

Número de Solicitud: 2015012476 Fecha de Registro: 26/07/2015 23:03:16 Fecha de Actualización: 26/07/2015 23:11:56

Transmitir Crear Modificación Desistir Trámite Más Información Regresar

Datos del Solicitante Detalle Producto Fabricante Requisitos Adjuntos

Guardar Fabricante

FABRICANTE

Origen del Fabricante --Seleccione-- (*)
 Fabricante: Buscar (*)
 Dirección del Fabricante

Ventanilla Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

Sair

Un sólo punto de acceso para tus operaciones de comercio exterior

SUCE

DOCUMENTOS RESOLUTIVOS

BUZÓN ELECTRÓNICO

CONSULTA TÉCNICA

SERVICIOS

Tinturas Madre Homeopáticas

Mensajes

La información ha sido actualizada con éxito.
 Ingresar datos de Producto
 Ingresar datos de Fabricante
 Adjuntar por lo menos la Documentación Obligatoria

DATOS DE LA SOLICITUD

Número de Solicitud: 2015012476 Fecha de Registro: 26/07/2015 23:03:16 Fecha de Actualización: 26/07/2015 23:11:56

Transmitir Crear Modificación Desistir Trámite Más Información Regresar

Datos del Solicitante Detalle Producto Fabricante Requisitos Adjuntos

DOCUMENTOS A ADJUNTAR

OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN	ADJUNTOS
Si	<u>Especificaciones técnicas y técnica analítica de la materia prima</u>	0
Si	<u>Especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado</u>	0
Si	<u>Flujograma del proceso de elaboración</u>	0
Si	<u>Especificaciones técnicas de los materiales del envase inmediato</u>	0
Si	<u>Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato</u>	0
Si	<u>Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados</u>	0
No	<u>Otros</u>	0